
***Notice d'information à destination des patients mineurs
âgés entre 12 et 15 ans***

Titre de la recherche non interventionnelle : **Effet sur la qualité de vie d'un programme d'éducation thérapeutique chez des patients présentant un syndrome de Marfan**

Acronyme : **MaVie**

Investigateur coordonnateur : Dr. Yves Dulac, CHU Toulouse

Ton médecin référent :

Etablissement promoteur de la recherche : CHU de Toulouse Hôtel Dieu 2 rue Viguerie TSA
80035 31059 Toulouse cedex 9

Bonjour,

Nous organisons une recherche sur la qualité de vie chez les enfants, adolescents et jeunes adultes présentant un syndrome de Marfan ou maladie apparentée.

Comme tu es porteur de cette maladie, nous souhaitons te solliciter pour que tu puisses participer à cette étude et nous te présentons ici ses modalités.

Avant de prendre une décision, il est important que tu lises attentivement cette page d'information. N'hésite pas à poser toutes les questions que tu jugeras utiles au médecin de cette étude.

Cette recherche n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge dont tu bénéficies.

Tes parents doivent également être d'accord pour que tu participes ;

Si tu ne souhaites pas participer, personne ne pourra te forcer et cela ne changera rien à ta prise en charge habituelle.

Le but de la recherche : Nous envisageons d'évaluer l'effet d'un programme d'éducation thérapeutique (ETP) pour le syndrome de Marfan et maladies apparentées sur la qualité de vie des patients, dès leur jeune âge.

Comment nous allons faire : Des questionnaires seront fournis pendant une consultation annuelle aux patients qui souhaitent participer aux sessions ETP Marfan proposées et qui acceptent de participer à cette étude. Un remplissage en ligne est possible. Un lien et un code unique sera fourni, seulement le médecin investigateur pourra faire la correspondance entre les réponses en ligne et ton identité. Chaque questionnaire est composé d'une partie que tu devras remplir et d'une autre partie que tes parents devront remplir. Chaque questionnaire devra être rempli 4 fois, soit : deux fois avant les sessions ETP et deux fois après, à trois mois d'écart entre chaque remplissage. Certaines informations présentes sur ton dossier médical seront recueillies, notamment, sur l'évolution de ta maladie, tes hospitalisations, un état d'anxiété et/ou dépression que tu aurais pu ressentir, ton activité physique, tes connaissances sur la maladie, avant et après le programme ETP.

Durée : A chaque fois la durée maximale de réponse aux questionnaires est évaluée à 1 heure (30 minutes pour toi, plus 30 minutes pour tes parents).

Ce que cette recherche peut permettre : Les résultats de cette étude permettront d'évaluer l'effet d'un programme d'éducation thérapeutique du patient (ETP) sur la qualité de vie (QdV) des enfants, adolescents et jeunes adultes présentant un syndrome de Marfan (MFS). Ceci aidera à valider et améliorer les programmes ETP, les adapter à l'âge et à la nécessité réelle des patients pédiatriques et en transition vers l'âge adulte.

Quels sont les risques et contraintes possibles liés à cette recherche

A notre connaissance, cette recherche n'implique aucun risque particulier ou inconfort autre que ceux que tu vis tous les jours. Cependant, si certaines questions venaient à te mettre mal à l'aise, tu pourras en parler avec la personne qui t'accompagne ou à ton médecin.

Il n'y a pas de contraintes prévues, autres que le temps dédié au remplissage des questionnaires.

Déroulement de la recherche : La participation à cette étude sera proposée à 60 patients de 7 à 25 ans pendant deux ans. Les données seront codées avant toute analyse.

Quels sont tes droits ?

Tu viens de parler avec ton médecin. Il a dû t'expliquer que tu pouvais participer à cette recherche et te fournir toutes les explications nécessaires la concernant.

Ta participation est entièrement volontaire. Personne ne peut t'y obliger, tu peux accepter ou refuser même si tes parents sont d'accord.

Si tu ne veux pas participer, dis-le à tes parents et au médecin. Tu seras soigné de la manière habituelle. Si tu acceptes, dis-le à tes parents et au médecin. Tu pourras changer d'avis après et arrêter d'y participer quand et si tu le souhaites. Si tu arrêtes, tu continueras à bénéficier de ton suivi médical habituel et cela n'affectera en rien ta prise en charge future.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésite pas à poser toutes les questions que tu veux au médecin qui tu suis. Prends tout le temps que tu veux pour réfléchir. Si tu acceptes de participer à cette recherche, Sache que le parent qui t'accompagne (ta mère ou ton père) devra lui aussi être d'accord pour que tu puisses participer à l'étude.

Avant d'accepter de participer à cette recherche, tu peux prendre le temps de réflexion que tu souhaites. Tu peux également en discuter si tu le souhaites, avec le médecin de ton choix et avec tes parents.

Merci !