

***Notice d'information à destination des patients mineurs
âgés entre 16 et 18 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

Votre 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.

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à cette recherche et nous vous présentons ici les modalités de cette recherche afin que vous puissiez vous décider en toute connaissance de cause.

Cette recherche non interventionnelle n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge dont vous bénéficiez. Tous les actes sont pratiqués et les traitements utilisés de manière habituelle.

Vos parents doivent également être d'accord pour que vous participiez ;

Vous avez le droit de ne pas vouloir participer ; cela ne changera rien à votre 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.

Méthodologie : 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. Le 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 l'identité du patient. Chaque questionnaire est composé d'une partie à remplir par l'enfant ou l'adolescent et une autre partie à remplir par le(s) parent(s). 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 dans votre dossier médical seront recueillies, notamment, , sur l'évolution de votre maladie, vos hospitalisations, l'état d'anxiété et/ou dépression que vous avez pu ressentir, votre index d'activité physique, vos connaissances sur la maladie, avant et après le programme ETP.

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

Bénéfices attendus : 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/contraintes possibles liés à cette recherche : A notre connaissance, cette recherche n'implique aucun risque particulier ou inconfort autre que ceux que vous vivez tous les jours. Cependant, si certaines questions venaient à vous mettre mal à l'aise, vous pourrez en parler avec la personne qui vous accompagne dans ce questionnaire. Il n'y a pas de contraintes prévues, autres que le temps dédié au remplissage des questionnaires.

Diffusion : Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre. Sachez que vos données seront codifiées, c'est-à-dire que personne en lisant vos réponses ne pourra vous reconnaître en dehors du médecin qui vous suit. La recherche est proposée par une équipe du CHU de Toulouse. Les réponses aux questionnaires seront donc envoyées à l'équipe de recherche au CHU de Toulouse. Bien entendu en aucun cas votre nom ou votre prénom seront communiqués. Tous les questionnaires seront codés avec vos initiales. Les résultats généraux de cette recherche(codifiés) pourront être diffusés dans des colloques ou publiés dans des revues. Ils pourront également vous être communiqués si vous le souhaitez.

Quels sont vos droits ?

Vous venez de parler avec votre médecin. Il a dû vous expliquer que vous pouviez participer à cette recherche et vous fournir toutes les explications nécessaires la concernant.

Votre participation est entièrement volontaire. Personne ne peut vous y obliger, vous pouvez accepter ou refuser même si vos parents sont d'accord.

Si vous ne voulez pas participer, dites-le à vos parents et à votre médecin. Vous serez soigné et suivi de manière habituelle. Si vous acceptez, dites-le à vos parents et à votre médecin. Vous pourrez changer d'avis après et arrêter d'y participer quand vous le souhaitez. Si vous arrêtez, vous continuerez à bénéficier de votre suivi médical habituel et cela n'affectera en rien votre prise en charge future.

Après avoir lu cette notice d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin qui vous suit. Prenez tout le temps que vous voulez pour réfléchir. Si vous acceptez de participer à cette recherche, Sachez que le parent qui vous accompagne devra lui aussi être d'accord pour que vous puissiez participer à l'étude.

Date d'information et de remise de la présente notice au patient :/...../.....

Le patient ne s'est pas opposé à sa participation à cette recherche

Nom de l'Investigateur :

Signature de l'investigateur: