

Notice d'information à destination des titulaires de l'autorité parentale

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 : Dr. Yves Dulac

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

Madame, Monsieur,

Le CHU de Toulouse organise 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, vous et votre enfant 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 bénéficiera votre enfant.

N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre participation et celle de votre enfant est entièrement volontaire.

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. 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 l'identité du patient. Chaque questionnaire est composé d'une partie qui devra être remplie par l'enfant et d'une autre partie que les 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 le dossier médical de votre enfant seront recueillies, notamment, sur l'évolution de sa maladie, ses hospitalisations, un état d'anxiété et/ou dépression qu'il aurait pu ressentir, son index d'activité physique, ses connaissances sur sa 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 l'enfant/adolescent, plus 30 minutes pour vous 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 adultes jeunes 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 votre enfant vit déjà tous les jours. Cependant, si certaines questions venaient à le mettre mal à l'aise, vous pourrez en parler avec son 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 codifiées avant toute analyse.

Il est prévu la participation de 3 centres en France (CHU de Toulouse, Montpellier et Marseille)

Vos droits et ceux de votre enfant :

Avant de donner votre non opposition à la participation de votre enfant à cette recherche, vous pouvez prendre le temps de réflexion que vous souhaitez. Vous pouvez également en discuter si vous le souhaitez, avec le médecin de votre choix et ou vos proches.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que votre enfant participe à cette recherche.

Si vous refusez que votre enfant participe, cela n'aura aucune conséquence sur sa prise en charge habituelle.

Le médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez en retirer votre enfant à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, il continuera à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien sa surveillance future.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le responsable du traitement des données est le CHU de Toulouse, représenté par son représentant légal en exercice. Le médecin de l'étude, et autre personnel de l'étude recueilleront des informations au sujet de votre enfant, sur sa santé, sur sa participation dans l'étude. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies et ces données seront conservées pendant précisez durée de l'étude puis archivées.

Afin d'assurer la confidentialité des informations personnelles de votre enfant, ni son nom ni aucune autre information qui permettrait de l'identifier directement ne seront saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier ou échantillon que le médecin de l'étude fournira au promoteur ou aux représentants autorisés du promoteur. Il sera uniquement identifié(e) par un code et ses initiales. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse l'identifier si nécessaire. Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification sur les informations personnelles de votre enfant. Vous pouvez aussi demander la restriction du traitement des informations personnelles de votre enfant, vous opposer à certains types de traitement des informations personnelles de votre enfant, et demander que les informations personnelles concernant votre enfant soient effacées. Cependant certaines données préalablement collectées ne pourront peut-être pas être effacées, au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige.

Le promoteur pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherches. Ces personnes, sociétés et agences peuvent être situées dans votre pays ou dans un pays étranger. Il est possible que certains pays hors de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée que votre pays. Ainsi, en cas de transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, le responsable de traitement (promoteur) mettra en place des garanties appropriées pour ce transfert (Exemple : Clauses Contractuelles Spécifiques / Vérification de l'adhésion au Privacy Shield), conformément aux instructions de la CNIL, afin de s'assurer que les destinataires en dehors de l'Espace économique européen fournissent un niveau adéquat de protection à vos informations personnelles.

Les données seront transférées et collectées conformément à la méthodologie de référence MR003 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Toulouse a signé un engagement de conformité. Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées au maximum 2 ans après la

dernière publication ou jusqu'à la signature du rapport final, puis archivées pour une durée de 20 ans.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données de votre enfant couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales de votre enfant en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui le suit dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité ; Docteur, service du CHU de Toulouse / Montpellier / Marseille (Tel :).

Les autorités compétentes et le promoteur ou ses représentants autorisés pourront également avoir besoin d'accéder aux archives médicales et au dossier de l'étude de votre enfant, afin de vérifier les données recueillies dans le cadre de l'étude.

Les informations personnelles codées de votre enfant pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur sa maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation des informations personnelles de votre enfant ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter Monsieur le Délégué à la Protection des données du CHU de Toulouse (DPO@chu-toulouse.fr) ou le médecin de l'étude.

Si malgré les mesures mises en place par le promoteur vous estimez que les droits de votre enfant ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (la CNIL pour la France sur le site <https://www.cnil.fr/fr/donnees-personnelles/plaintes-en-ligne>)

Vous avez droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant la santé de votre enfant, détenues par l'investigateur ou la personne qualifiée.

Vous aurez la possibilité d'être informé des résultats globaux de la recherche *en* faisant une demande à l'investigateur responsable.

Votre non opposition ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à l'égard de votre enfant.

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes EST II et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de la mise en œuvre de cette recherche.

Votre médecin (Dr, Tél :) est à votre disposition pour vous apporter toutes les précisions complémentaires que vous souhaitez.

Remerciements.

Date d'information et de remise de la présente notice au titulaire de l'autorité parentale :
...../...../.....

Le titulaire de l'autorité parentale et le patient ne se sont pas opposés à participer à cette recherche

Investigateur :

Signature :