

LETTRE D'INFORMATION AIDANT PRINCIPAL

Cohorte prospective multicentrique d'aidants informels en Bourgogne-Franche-Comté

Promoteur : CHU de Besançon, 2 Place St Jacques- 25030 Besançon

Coordonnateur de l'étude : Dr Virginie NERICH, MCU-PH, Pôle Pharmaceutique – UPC BIO, 3 Bd A Fleming - 25030 Besançon

Madame, Monsieur,

Vous vous êtes auto-désigné(e) en tant qu'aidant(e) principal(e) de votre proche Madame / Monsieur _____, ou, celui-ci a été sélectionné par son médecin en raison de sa pathologie récemment diagnostiquée et vous a désigné(e) en tant qu'aidant(e) principal(e).

Nous vous proposons ainsi de participer à un projet portant sur les aidants (famille, amis, voisins) en région Bourgogne-Franche-Comté. Cette étude dénommée ICE vise à mieux connaître votre vécu de cette situation d'aide afin de réfléchir à de nouvelles formes d'accompagnement et de soutien pour les aidants.

Toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt, le déroulement et les étapes de cette étude vous sont présentées dans la notice ci-jointe. Nous vous invitons à lire la attentivement La personne en charge de la réalisation de l'étude, un(e) Attaché(e) de Recherche Clinique (ARC) est à votre disposition pour répondre à toutes vos interrogations par téléphone au 03. _____ ou par email à l'adresse suivante _____@_____ (pré-rempli par site).

Lorsque vous estimerez avoir les réponses satisfaisantes à vos questions, et après un délai de 10 jours, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer ou non à cette étude.

Si vous acceptez, nous vous remercions de compléter et signer le consentement joint à ce document et de nous le retourner à l'adresse suivante : _____ (pré-rempli par site).

1/5

Description de l'étude

Vous vous êtes auto-désigné(e) comme aidant(e) de votre proche ayant été récemment diagnostiqué pour une pathologie chronique, ou celui-ci vous a identifié(e) comme son aidant(e) principal(e).

Au cours de la maladie de votre proche, vous serez amené(e) à lui procurer, un soutien et un accompagnement dans les actes de la vie quotidienne afin de lui permettre de continuer à vivre à domicile.

Cette relation d'aide est susceptible de modifier vos habitudes de vie et d'avoir un impact sur votre état de santé et votre qualité de vie.

Les objectifs

Cette étude a pour objectifs :

- de mieux connaître les aidants grâce au suivi de leurs parcours de vie ;

Cohorte ICE Lettre d'information aidant principal : Version n°6 du 26.01.2018

- de tester une forme innovante d'intervention réalisée par un travailleur social auprès des aidants.

Afin d'attribuer l'intervention, deux groupes d'aidants seront constitués suite à un tirage au sort. Ceux du premier groupe seront accompagnés par un travailleur social et recevront un livret d'information tandis que ceux du second groupe recevront uniquement un livret d'information.

En pratique :

Vous avez reçu par courrier (ou en mains propres) cette lettre d'information ainsi qu'un formulaire de consentement pour participer à cette étude, dont la durée totale est de cinq années.

Si vous acceptez de participer, il vous sera demandé de remplir le formulaire de consentement ci-joint et d'en retourner deux feuillets dans l'enveloppe pré-affranchie que vous avez reçue dans le courrier.

Dès réception de votre consentement, un ARC vous contactera par téléphone afin de convenir d'une date et d'un lieu de rendez-vous pour vous inscrire dans l'étude et vous remettre les premiers questionnaires.

Lors de votre inscription, vos données démographiques seront recueillies : votre mois et année de naissance, votre sexe, votre code postal et le nom de votre commune de résidence, votre numéro de téléphone (fixe et/ou portable) et votre adresse mail le cas échéant.

Une fois inclus dans l'étude, vous serez sollicité(e) pour remplir régulièrement des questionnaires visant à recueillir des informations sur votre relation d'aide (cf tableau en annexe). Ces informations incluront :

- vos données démographiques : situation matrimoniale, situation familiale, lien avec la personne aidée, situation géographique, régime d'assurance maladie ;
- vos données médicales : votre consommation de soins (nombre de consultations, consommation de médicaments, hospitalisations) ;
- vos données économiques : vos dépenses engendrées par la relation d'aide (déplacements, aménagements...), répercussions sur votre vie professionnelle ;
- les données relatives à votre qualité de vie : perception de votre état de santé (physique et psychique), activités courantes, mobilité, douleurs / gêne, bien-être psychologique ;
- les données relatives à votre état émotionnel : symptômes anxieux et dépressifs, troubles du sommeil, stratégies d'adaptation au stress ;
- les données relatives à votre soutien social : réseau social et degré de satisfaction au regard du soutien reçu ;
- les données relatives à l'aide : relation avec la personne aidée, retentissement sur votre vie.

Les questionnaires vous seront adressés par voie postale sous format papier selon le calendrier en annexe.

Néanmoins, vous avez également la possibilité de les remplir directement en ligne. Pour cela, il vous suffit de le préciser dès maintenant ou au cours de l'étude à Madame / Monsieur....., votre Attaché(e) de Recherche Clinique (.....@.....ou 03.....) afin qu'il / elle recueille votre adresse mail et vous explique la procédure à suivre.

Cohorte ICE Lettre d'information aidant principal : Version n°6 du 26.01.2018

Vous pourrez également être sollicité(e), en fonction de la pathologie de la personne que vous aidez et de votre lieu d'habitation, pour participer à des entretiens semi-directifs conduits par des chercheurs universitaires.

Une première série d'entretiens sera proposée par le Laboratoire de psychologie de l'Université de Franche-Comté en collaboration avec le CHU de Besançon. Ces entretiens visent à retracer l'ensemble de votre parcours relationnel, avant et après l'annonce diagnostique. Cette étude comparative entre les aidants de personnes atteintes d'une maladie d'Alzheimer et troubles apparentés et les aidants de personnes atteintes d'un cancer sera proposée à 50 aidants.

Les entretiens se dérouleront tous les 6 mois sur une période de 5 ans et comprendront la passation rapide de 3 questionnaires.

Une deuxième série d'entretiens sera proposée par le Laboratoire de Sciences Humaines et Sociales de l'Université de Bourgogne. Elle portera sur l'évolution de la relation d'aide au cours du temps. Elle s'adressera à tous les binômes aidants/aidés inclus dans la cohorte quelle que soit la pathologie de l'aidé. Au total 50 binômes seront invités à participer. Ces entretiens se dérouleront tous les ans pendant 4 ans.

Une troisième série d'entretiens sera conduite conjointement par le Laboratoire de psychologie de l'Université de Franche-Comté et le Laboratoire de Sciences Humaines et Sociales de l'Université de Bourgogne. Elle portera sur l'étude des situations de rupture dans la relation aidant / patient (entrée en institution, décès, rémission du patient). Elle sera proposée à 90 aidants répartis par situation de rupture. Trois entretiens seront réalisés (au temps de séparation, à 6 mois et à 14 mois).

3/5

Vous serez libre d'accepter ou de refuser de participer à ces différents types d'entretien.

Aspects réglementaires et administratifs

Pour la mise en œuvre de la collecte et du traitement informatisé de vos données personnelles, cette étude a obtenu l'avis favorable du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) le 11/03/2015 et l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 23/06/2015.

Recueil et traitement informatique des données personnelles

À des fins de recherche, je suis informé(e) que les données relatives à mon inscription dans cette étude, aux questionnaires et aux entretiens seront recueillies et traitées dans le cadre prévu au protocole.

Cette étude sera réalisée conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, de la CNIL : un traitement informatisé de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre l'analyse des résultats, dans des conditions assurant leur confidentialité ; les données vous concernant seront transmises à l'Unité de

Cohorte ICE Lettre d'information aidant principal : Version n°6 du 26.01.2018

Méthodologie et de Qualité de Vie en Cancérologie du CHU de Besançon ; vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données enregistrées.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission de vos données personnelles utilisées dans le cadre de cette étude.

Ces droits s'exercent auprès du coordonnateur de l'étude dont les coordonnées sont mentionnées en première page de ce document.

Participation volontaire

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire et libre.

Elle est effectuée à titre gratuit.

Votre éventuel refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de la prise en charge de votre proche, ainsi que sur vos relations avec le médecin de votre proche.

Si vous participez à cette étude, vous pourrez révoquer à tout moment votre consentement, sans en motiver les raisons.

Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à vos proches pour recueillir leur avis.

Nous vous remercions de votre participation.

Cohorte ICE Lettre d'information aidant principal : Version n°6 du 26.01.2018

Tableau de suivi

Type de données recueillies	Questionnaires	Mois 1	Mois 3	Mois 6	Mois 9	Mois 12	Mois 15	Mois 18	Mois 21	Mois 24	Mois 30	Mois 36	Mois 42	Mois 48	Mois 54	Mois 60
Données démographiques	Questionnaire économique															
Données médicales		X	X	X	X	X	X	X	X	X						
Données économiques																
Données relatives à votre qualité de vie	Questionnaire SF-36	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Questionnaire EQ-5D	X	X	X	X	X	X	X	X	X						
	Questionnaire CarGoqol ¹	X	X	X	X	X		X		X	X	X	X	X	X	X
Données relatives à votre état émotionnel	Questionnaire HADs	X	X	X	X	X		X		X	X	X	X	X	X	X
	Questionnaire Adaptation au stress : Borteyrou, Rasclé et Truchot	X		X		X				X		X		X		X
	Questionnaire CES-D	X	X	X	X	X	X	X	X	X						
Données relatives à votre soutien social	Questionnaire SSQ6	X		X		X				X		X		X		X
Données relatives à l'aide	Questionnaire Inventaire de Zarit	X		X		X				5/5 X		X		X		X
Données relatives à l'état de santé de votre proche	Questionnaire Rankin ²	X		X		X				X		X		X		X
	Questionnaire Index de Barthel ²	X		X		X				X		X		X		X

1 : uniquement pour les aidants de patients atteints de pathologies cancéreuses

2 : uniquement pour les aidants de patients atteints d'une pathologie neuro-vasculaire