

LETTRÉ D'INFORMATION PATIENT

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

Promoteur : CHU 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,

Votre médecin vous a proposé de participer à une étude portant sur les aidants (famille, amis, voisins) en région Bourgogne-Franche-Comté.

Dans ce document, nous souhaitons vous présenter les informations qui vous seront nécessaires pour comprendre l'intérêt, le déroulement et les étapes de cette étude.

Nous vous invitons à lire attentivement cette notice et à poser à votre médecin ou à l'Attaché(e) de Recherche Clinique (ARC) toutes les questions que vous jugerez utiles.

Lorsque vous estimerez avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai de réflexion suffisant, 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.

Description de l'étude

Cette étude a pour objectif de mieux comprendre la situation et les besoins des aidants de personnes atteintes de pathologies chroniques.

En effet, les aidants permettent à leur proche malade, grâce à leur soutien et leur accompagnement dans les actes de la vie quotidienne, de continuer à vivre à domicile.

Cependant, cette relation d'aide est susceptible de modifier les habitudes de vie de l'aidant et d'avoir un impact sur son état de santé et sa qualité de vie.

L'étude ICE vise à mieux connaître le vécu de cette relation d'aide afin de réfléchir à de nouvelles formes d'accompagnement et de soutien pour les aidants.

Les objectifs

Cette étude a pour objectifs :

- de mieux connaître les aidants grâce au suivi de leurs parcours de vie ;
- 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 les autres recevront uniquement un livret d'information.

En pratique :

Vous avez été sélectionné(e) par votre médecin pour identifier votre aidant principal en raison de votre pathologie.

Si vous acceptez de participer à cette étude, 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 et votre adresse mail le cas échéant.

Nous vous proposons ensuite de remplir un questionnaire vous permettant de désigner votre aidant principal.

Ce questionnaire vise à collecter des informations concernant :

- votre état civil : sexe, date de naissance, situation matrimoniale et familiale, résidence, situation socio-économique ;
- le soutien que vous recevez dans votre vie quotidienne : réseau de soutien, accompagnement pour certaines tâches ;

la désignation de votre aidant principal. La durée de remplissage est de 20 minutes. La personne en charge de la réalisation de l'étude (un(e) Attaché(e) de Recherche Clinique) vous aidera à compléter les questions en cas de besoin.

Une fois votre aidant principal identifié, il recevra par courrier ou lors d'une entrevue, une lettre d'information ainsi qu'un formulaire de consentement pour participer à cette étude dont la durée totale sera de cinq années.

Celui-ci sera libre de refuser de participer ou de se retirer de l'étude à tout moment.

Si votre aidant principal accepte de participer, un(e) ARC le contactera par téléphone afin de convenir avec lui d'une date et d'un lieu de rendez-vous pour l'inclure dans l'étude et lui remettre les premiers questionnaires. Il recevra ensuite régulièrement des questionnaires visant à recueillir des informations sur la relation d'aide.

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.

2/3

Recueil et traitement informatique des données personnelles

À des fins de recherche, je suis informé(e) que les données relatives à mon inclusion et au questionnaire 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 Méthodologie et de Qualité de Vie en Cancérologie du CRU 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 médecin investigateur** qui vous suit et qui connaît votre identité.

Droit d'accès au dossier médical

En application de la loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, vous avez un droit d'accès, au cours et à l'issue de l'étude, à votre dossier médical. Le dossier de recherche constitue un élément communicable du dossier médical du patient, selon les termes de l'article L 1111-7 du Code de la Santé

Cohorte ICE Lettre d'information patient : Version n°5 du 28.09.17

Publique (CSP). Dans le dossier médical, l'ARC recueillera des données relatives à votre maladie récemment diagnostiquée, la date de l'annonce de votre diagnostic, votre centre hospitalier et le nom de votre médecin.

Participation volontaire du patient

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 votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec votre médecin.

Si vous participez à cette étude, vous acceptez que la personne que vous avez identifié(e) en tant qu'aide principal soit contactée pour participer.

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 votre médecin traitant ou à vos proches pour recueillir leur avis.

Nous vous remercions de votre participation.