

**NOTICE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION**  
**PARTICIPATION A UN PROTOCOLE DE RECHERCHE D'UNE PERSONNE MINEURE**  
**Enfant âgé de 8 à 12 ans**  
A lire avec ta maman et/ou ton papa et ton médecin



Ton médecin te propose de participer à une recherche qui s'appelle : "**Recherche mixte et holistique pour évaluer la qualité de vie des enfants atteints de déficience visuelle suite à une maladie rare de l'œil – SeeMyLife**" (N°IDRCB : 2023-A02026-39).

Le nom est un peu compliqué mais ce document va t'aider à comprendre ce que cela veut dire. Avant d'accepter, il est important que toi et tes parents preniez le temps de lire et de comprendre les informations qui suivent. S'il y a des mots que toi et tes parents ne comprenez pas, n'hésitez pas à poser des questions.



### **Pourquoi fait-on cette étude ?**

Tu as une maladie rare de l'œil, qui t'empêche de bien voir. Cette maladie peut avoir un impact sur ce que tu ressens, sur ta façon d'être avec ta famille ou de jouer avec tes amis.

Les médecins de cette étude aimeraient en savoir plus sur la façon dont toi, et d'autres enfants dans la même situation que toi, vives sans voir aussi bien qu'avant. Dans cette étude, les médecins vont essayer de trouver de nouveaux moyens de mesurer comment le fait voir moins bien modifie la vie des enfants et des adolescents comme toi.

Nous aimerions savoir si tu acceptes de participer à cette étude. Tu n'es pas obligé d'y participer. Dis-nous simplement que tu ne veux pas si c'est ton choix. Si tu dis non, cela ne changera rien, tu continueras à pouvoir aller chez ton médecin et recevoir tes soins habituels. Si tu souhaites participer, il y aura quelques étapes que nous expliquerons plus loin dans ce document.

Tu n'as pas besoin de décider tout de suite. Toi et tes parents pouvez en parler à tout moment au médecin responsable. Celui-ci vous expliquera tout et répondra à toutes vos questions.

## Comment se passe la recherche ?

Dans cette étude, on te posera des questions pour comprendre comment tu vis. Tu n'auras aucun médicament à prendre en plus de ceux que tu prends déjà (si tu en prends).

### 1. Questionnaires

- Quelqu'un discutera avec toi et avec tes parents et/ou soignants pour vous demander à chacun de répondre à des questions sur ta vie, ta santé et ta famille. Le médecin va peut-être mesurer ta vue. Si tu décides de participer à cette étude, tu devras répondre deux fois aux mêmes questions (deux semaines après la première réponse). Cela devrait te prendre environ une ½ heure à chaque fois.

### 2. Entretien (15 enfants seulement)

- Il te sera ensuite proposé de participer à un autre rendez-vous à l'hôpital, ou dans un autre endroit où tu te sens bien. Si ta famille est d'accord, ça peut se passer chez toi et tu pourras montrer comment tu te débrouilles au quotidien. Normalement l'entretien se fait sans tes parents mais si tu en as besoin ils pourront rester avec toi. C'est à toi de décider de ce que tu préfères. Si tu n'as pas envie de faire cet entretien, il n'y a pas de problème, tu peux le dire. Il est aussi possible que, même si tu es d'accord, tu n'aies pas besoin de faire ce rendez-vous car nous ne pourrions prendre que 15 enfants pour cette partie.

## Est-ce que ce sera désagréable ? Quelque chose de grave peut-il arriver ?

Pendant l'étude tu parleras avec l'enquêteur de ta vie et de comment tu te sens, il n'est donc pas prévu que tu aies mal. Si jamais tu ne te sens pas bien (par exemple, si question te rend triste ou te met mal à l'aise), dis-le à une personne de l'équipe médicale et/ou à tes parents et ils t'aideront à te sentir mieux.

## Qui saura que je fais cette étude ?

Nous garderons tes informations et tes réponses secrètes. Personne ne va te juger. Tu dois répondre comme tu le penses, il n'y a pas de réponse juste ou fausse. Il n'y a que les personnes de l'étude sauront que tu participes à l'étude. Tous les enfants de l'étude auront un numéro spécial pour les identifier. Aucun nom n'apparaîtra sur les informations envoyées à l'extérieur de l'hôpital. Le médecin qui te suit habituellement sera informé de ta participation à cette étude

## Et si je commence l'étude et que je change d'avis ?

Tu as le droit d'arrêter l'étude même si au début tu étais d'accord pour participer. Si tu veux arrêter ce n'est pas un problème personne ne sera fâché contre toi, il te suffit de le dire à tes parents ou à une personne de l'équipe médicale. Tu n'as pas besoin de dire pourquoi tu veux arrêter.

## J'ai encore des questions. Avec qui puis-je en parler ?

Si tu as encore des questions ou si tu ne comprends pas quelque chose, tu peux poser toutes les questions que tu veux, quand tu le veux.

Si tu veux participer à cette étude, écris ton nom sur la même page que tes parents. Tu confirmeras ainsi que tu es d'accord pour faire cette étude et que tu le fais parce que c'est ton choix. Tu peux à tout moment arrêter l'étude.

