

**NOTICE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION - TITULAIRES DE L'AUTORITE PARENTALE
PARTICIPATION D'UNE PERSONNE MINEURE A UN PROTOCOLE DE RECHERCHE
RIPH3**

Vous et votre enfant êtes invités à participer à la recherche observationnelle portant uniquement sur des questionnaires et entretiens, intitulée : "**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).

Avant d'accepter sa participation et la vôtre, il est important que vous preniez le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent. Le présent document vous renseigne sur les modalités de ce projet de recherche. S'il y a des mots que vous ne comprenez pas, n'hésitez pas à poser des questions.

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Nord Ouest I le 29/11/2023 et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée le 18/12/2023.

Elle est soumise aux dispositions des articles L 1111-7 et suivants, L1121-1 et suivants ainsi qu'aux dispositions des articles R 1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique.

La participation de votre enfant et la vôtre à cette recherche est facultative et volontaire. Afin d'éclairer votre décision concernant la recherche pour laquelle nous souhaitons votre participation libre, vous devez avoir reçu et bien compris les informations qui suivent.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

Vous et votre enfant êtes invités à participer à cette étude car votre enfant souffre d'une maladie oculaire rare qui altère sa fonction visuelle et peut interférer avec sa qualité de vie. Il n'existe actuellement aucun outil efficace pour mesurer l'impact de la diminution de la fonction visuelle sur la qualité de vie des enfants et des adolescents qui tiennent compte de la singularité de chaque individu dans son environnement social et ses spécificités personnelles ou culturelles. Comprendre cet impact est essentiel pour améliorer les soins prodigués aux enfants et aux adolescents atteints de maladies oculaires rares et pour aider à la prise de décision partagée, au développement de thérapies et à l'amélioration de l'intégration sociale et de la participation aux règles standard des Nations Unies et de l'Union Européenne.

Il s'agit d'une étude qui n'implique aucune intervention thérapeutique.

L'étude mixte qui vous est proposée (comprenant aussi bien des analyses quantitatives que qualitatives avec des questionnaires et entretiens) fait partie d'un programme de recherche européen et se déroulera également dans 5 autres pays d'Europe (Belgique, Allemagne, Italie, Pologne et Lituanie) et portera sur un total de 924 enfants et adolescents qui, comme votre enfant, souffrent d'une maladie oculaire rare.

En quoi consiste votre participation à cette recherche ?

Si vous décidez de participer, vous et votre enfant, à cette étude et après avoir notifié votre non-opposition en signant le formulaire de non-opposition, vous et votre enfant serez invités à répondre à une série de questions au cours d'un entretien approfondi et à fournir des informations sociographiques sur vous et votre enfant.

1) Etude sur Questionnaires ou étude quantitative :

Visite d'information – V0 (jour 0)

Une information complète sur l'étude vous sera délivrée par le médecin lors d'une de vos venues en consultation à l'hôpital. Le but, les contraintes et le déroulement de l'étude principale vous seront présentés et ce document vous sera remis.

Le médecin vérifiera si votre enfant est éligible pour participer à cette étude.

Si le médecin estime que votre enfant est éligible, après avoir obtenu une réponse à vos questions et si votre enfant et vous acceptez qu'il participe à la recherche, vous devrez signer, lors de cette visite, conjointement avec le médecin investigateur, le formulaire de non-opposition pour l'étude.

Visite d'inclusion (V1)

Le jour de la visite de signature du formulaire de non-opposition ou dans les 30 jours suivants cette visite, la visite d'inclusion (V1) sera réalisée.

Un examen clinique de routine sera réalisé au décours d'une visite programmée par le médecin qui suit votre enfant et comportera :

- Le recueil de l'historique médical et ophtalmologique de votre enfant.
- Un test d'acuité visuelle.

Lors de cette visite, le médecin vous demandera de compléter trois questionnaires :

- FVQ-CYP, questionnaire de vision fonctionnelle pour les enfants à compléter par votre enfant lui-même (de 28 ou 38 items, selon l'âge de votre enfant, avec 4 réponses possibles)
- VQol-CYP, questionnaire de qualité de vie liée à la vision pour les enfants à compléter par votre enfant lui-même (de 20 ou 22 items, selon l'âge de votre enfant, avec 4 réponses possibles). La complétion de ces deux questionnaires par votre enfant prendra environ une demie heure
- PEM-CY, questionnaire de mesure de la participation et de l'environnement à compléter par vous-même (cela devrait vous prendre au maximum 40 minutes)

Visite 2 (V2 - 1 ou 2 mois après l'inclusion)

Lors de cette visite, le médecin demandera à votre enfant de compléter les deux questionnaires déjà utilisés lors de la visite précédente, dans le même ordre que celui utilisé lors de la visite 1 d'inclusion.

Vous et votre enfant serez interrogés afin de vérifier la stabilité clinique de la maladie de votre enfant et de s'assurer qu'il n'y aura pas eu d'intervention chirurgicale ophtalmologique depuis la dernière visite (V1).

L'étude sur questionnaires prend fin à cette visite.

2) Etude qualitative

2) A Etude avec entretiens (ne concerne que 15 enfants et leurs parents)

En complément il vous est proposé à vous et votre enfant de participer à une autre partie plus détaillée de l'étude, appelée enquête qualitative, décrite ci-dessous. Nous vous demanderons de nous indiquer votre choix dans le formulaire ci-dessous. Nous ne vous recontacterons :

- Que si vous nous avez fait part de votre souhait de participation éventuelle, vous pourrez toutefois changer d'avis le moment venu
- Jusqu'à ce que soit atteint le seuil de 15 enfants participants

Visite 3 (V3 2 à 5 mois après l'inclusion)

Lors de cette visite, votre enfant et vous-mêmes serez conviés à participer à des entretiens semi-directifs,

L'entretien approfondi couvrira 5 sujets principaux différents (divisés en environ 20 sous-thèmes) et durera entre 30 et 60 minutes (en fonction de la manière dont vous et votre enfant développerez vos réponses). Ces questions concerneront le cadre de votre vie quotidienne, vos relations avec les autres, vos ressentis et la façon dont vous faites face au problème de vue de votre enfant. La conversation étant confidentielle, vous et votre enfant serez interrogés séparément (sauf si votre enfant demande explicitement votre présence pour des raisons de mieux-être) pour vous donner à chacun plus de neutralité et de liberté de parole.

L'entretien peut se dérouler dans le lieu de votre choix : à l'hôpital lors d'une visite, dans un lieu extérieur où vous vous sentez à l'aise, ou à votre domicile si vous le permettez, ce qui placerait l'enquêteur dans le contexte de votre vie quotidienne, et lui permettrait de mieux comprendre vos problématiques et la façon dont vous et votre enfant

vivez au quotidien avec sa maladie oculaire. L'important est que vous et votre enfant vous sentiez à l'aise, afin que vos paroles soient libres et que votre témoignage soit le plus authentique possible.

2) B Focus groupe (ne concerne que les parents / soignants de 15 enfants)

Il pourra également vous être proposé par la suite de participer (en plus ou à la place de l'entretien) à un "focus group". Il s'agit d'un groupe de discussion dans lequel nous parlerons collectivement de votre quotidien en tant que parents / titulaires de l'autorité parentale d'un enfant présentant une maladie rare de l'œil. Ces groupes de discussion auront lieu sans la présence de votre enfant et se dérouleront à l'hôpital (durée d'environ 2 heures). Vous pourrez, si vous le souhaitez, nous désigner un personnel de santé intervenant auprès de votre enfant dans le cadre de sa maladie, à qui nous pourrions proposer de rejoindre ces groupes de discussion.

En participant à cette étude, vos données et celles de votre enfant/adolescent (également appelées "données personnelles") seront traitées. Ce qui se passe avec vos données personnelles et celles de votre enfant/adolescent, de la collecte à la destruction, est appelé "traitement des données personnelles." Le traitement des données personnelles comprend, par exemple, la collecte, l'enregistrement, le stockage, la structuration, la transmission ou la mise à la disposition des entités impliquées dans l'étude clinique. Vous trouverez plus d'informations sur ce qui se passe avec vos données personnelles et celles de votre enfant/adolescent dans la section 8 de cette fiche d'information du participant.

Cette étude sera réalisée aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg situés à Strasbourg, France, conformément aux principes éthiques et aux directives de bonnes pratiques cliniques (définies dans les lignes directrices de l'ICH pour les bonnes pratiques cliniques et aux principes éthiques énoncés dans la Déclaration d'Helsinki), au droit national et à la législation applicable en matière de protection des données personnelles en vigueur, notamment le règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 et le droit national.

Durée de la participation à la recherche

Durée de période d'inclusion : 36 mois

Durée de participation de chaque sujet : de 1 à 5 mois

Durée totale de l'étude : 41 mois

Quels sont les bénéfices attendus, les risques et les contraintes liés à la participation à cette recherche ?

- Bénéfices attendus

Cette étude a pour objectif d'évaluer la qualité de vie et le bien-être de votre enfant. Les informations recueillies permettront aux médecins d'améliorer les soins cliniques dispensés en ce qui concerne la qualité de vie des patients atteints de maladies oculaires rares et de mettre au point des outils solides pour aider à évaluer les difficultés des enfants et adolescents concernés.

- Risques et contraintes

Cette recherche ne présente aucun risque pour votre enfant/adolescent ou vous-même.

Aucune visite supplémentaire n'est prévue spécifiquement pour cette recherche et tous les éléments indiqués et qui font partie de cette étude sont non invasifs.

Les contraintes sont liées :

- au temps de remplissage des questionnaires, entretiens ou discussions de groupe
- aux sujets abordés dans les questionnaires ou lors des temps d'échange qui peuvent éventuellement générer des sentiments négatifs (tristesse, peine, colère, souffrance, etc.). En effet, il vous sera demandé de vous exprimer sur votre vie et les choses qui sont importantes pour vous et ni vous, ni votre enfant ni vous ne devez vous sentir mal à l'aise. Il sera toujours possible de signaler à l'enquêteur si pour une raison ou une autre vous ou votre enfant vous sentez mal à l'aise au cours de l'une de ces étapes

Une indemnité est-elle prévue pour votre participation à cette étude ?

Aucune compensation financière n'est prévue pour votre participation ou celle de votre enfant à cette étude. Nous avons volontairement prévu des fenêtres de réalisation des visites sont assez larges afin de pouvoir se superposer autant que possible avec les visites de suivi de soins n'entraînant pas de déplacement supplémentaire pour vous et votre enfant.

Quels sont vos droits ?

Objet du traitement

Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, situés au 1, place de l'Hôpital, BP 426, 67091 Strasbourg Cedex, sont promoteur de la recherche et responsables du traitement des données.

Un traitement des données de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présentée. A cette fin, les données médicales concernant votre enfant seront transmises au promoteur de la recherche ou éventuellement aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un code alphanumérique composé d'un numéro et de la première lettre de son nom et de son prénom. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret médical susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vos droits s'exercent auprès de l'investigateur qui suit votre enfant dans le cadre de la recherche.

La base légale sur laquelle repose le traitement des données est l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable du traitement.

Données enregistrées

- Données personnelle : sexe, âge, taille
- Données sensibles : santé, antécédents médicaux
- Données socio culturelles : contexte socio-économique familial, ethnicité

Sources des données

Les données sont issues du dossier médical

Destinataires des données

Les données personnelles de votre enfant, recueillies au cours de cette recherche pourront être transmises, dans le respect du secret médical, au représentant du promoteur de la recherche et des autorités de santé dans un but de contrôle de conformité.

A cette fin, les données médicale pseudonymisées concernant votre enfant seront transmises au promoteur de la recherche ou éventuellement aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un code alphanumérique composé d'un numéro et de la première lettre de son nom et de son prénom.

Durée de conservation des données

Les données pseudonymisées à caractère personnel de votre enfant seront conservées, jusqu'à la publication des résultats de la recherche.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur de 15 années.

Droits des personnes

Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès aux données à caractère personnel ainsi que d'un droit de rectification de celles-ci. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret médical susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Enfin, vous disposez d'un droit à la limitation du traitement des données de votre enfant. Vos droits s'exercent auprès de l'investigateur qui suit votre enfant dans le cadre de la recherche.

Pour toute information relative à la protection des données, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données en écrivant à dpd@chru-strasbourg.fr ou à l'adresse postale suivante :

*Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
Direction des Affaires Juridiques
Délégué à la protection des données
1 place de l'Hôpital
BP 426
67091 Strasbourg Cedex*

Si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés ou que le dispositif de contrôle d'accès n'est pas conforme aux règles de protection des données, vous pouvez adresser une réclamation à la Commission Nationale de l'Informatique et des libertés depuis le site internet de la CNIL <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

Vous pouvez accéder, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique.

Transfert des données

Il s'agit d'un programme de recherche européen impliquant 6 pays de l'Union Européenne –UE- (France, Belgique, Allemagne, Italie, Pologne et Lituanie). La protection des données est encadrée dans chacun de ses états par le RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) en tant que pays membre de l'UE. Aucune donnée ne sera transférée en-dehors de l'Europe.

Comment exercer vos droits ?

Vos droits s'exercent auprès de l'investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche, qui connaît votre identité et dont les coordonnées sont précisées ci-dessous :

*Professeuse Hélène DOLLFUS
Institut de Génétique Médicale d'Alsace (IGMA)
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
Service de Génétique Médicale & Centre de Référence pour les Affections Rares en Génétique Ophtalmologique (CARGO)
Centre de Recherche en Biomédecine de Strasbourg (CRBS)
1 rue Eugène Boeckel -67000 STRASBOURG
Tél. : 03 69 55 19 62
Email : helene.dollfus@chru-strasbourg.fr*

Vous pouvez à tout moment demander des informations à l'investigateur au cours ou à l'issue de la recherche. Si après que les données aient été recueillies, vous souhaitez que ses données ne soient pas utilisées alors, il faudra en faire la demande par courrier à cet investigateur afin que les données de votre enfant soient détruites. Cet investigateur transmettra à son tour une demande de destruction des données associées au code alphanumérique de votre enfant au promoteur de l'étude qui supprimera les données de la base.

En fin de recherche, vous serez informé(e) de ses résultats globaux sur simple demande auprès de l'investigateur.

Dans le cas où votre enfant mineur devient majeur pendant ou à la fin de la recherche, ce dernier deviendra destinataire des informations relatives à la recherche, communiquées par l'investigateur.

Que se passe-t-il si vous ne souhaitez pas ou plus participer à cette recherche ?

La participation de votre enfant à cette recherche est libre. Vous avez le droit de refuser sa participation ou de la retirer à n'importe quel moment. Votre décision de cesser cette participation ne causera aucun préjudice à votre enfant, ne modifiera pas les relations avec son médecin et elle continuera à bénéficier du suivi médical approprié.

Lorsque vous aurez lu ce document d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant l'investigateur, ce dernier vous demandera votre accord pour participer à cette recherche.

Votre décision sera notée par l'investigateur en charge de la recherche dans votre dossier médical.

Une information de l'intéressée doit également être effectuée,
adaptée à sa capacité de compréhension et son état. Son adhésion pour la participation à cette recherche est sollicitée et il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son acceptation.

Patient mineur : NOM, Prénom : _____ Date de naissance : ____/____/____ (mm/aaaa)	
<u>Père / Mère / Premier titulaire autorité parentale</u> <i>(rayer les mentions inutiles) :</i> NOM, Prénom : _____ Date : _____ Signature : _____	<u>Père / Mère / Second titulaire autorité parentale</u> <i>(rayer les mentions inutiles) :</i> NOM, Prénom : _____ Date : _____ Signature : _____
<i>En cas d'absence du recueil de la non-opposition de l'un des titulaires de l'autorité parentale, celle-ci doit être justifiée ci-contre :</i>	
<input type="checkbox"/> J'accepte/nous acceptons que notre enfant participe à l'étude qualitative comprenant des entretiens <input type="checkbox"/> J'accepte/nous acceptons de participer à des groupes de discussion <input type="checkbox"/> J'accepte/nous acceptons la réalisation d'enregistrements audio et/ou vidéo. Je confirme/ Nous confirmons que nous avons été informé par l'investigateur de l'enregistrement et du respect du droit à l'image et/ou de la voix	
<u>Investigateur ayant recueilli l'accord :</u> NOM, Prénom : _____ _____ Date : ____/____/____ Signature : _____	

Ce formulaire est établi en deux exemplaires :
le 1^{er} à conserver 15 ans par l'investigateur principal – le 2nd à transmettre aux parents du sujet