

ETUDE SUR L'ACCEPTABILITE DES MEDICAMENTS CHEZ LES PATIENTS DE MOINS DE 18 ANS

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AU PARENT / AU RESPONSABLE LEGAL DU PATIENT

Madame, Monsieur,

Vous êtes le parent ou le responsable légal d'un patient âgé de moins de 18 ans qui suit, ou va suivre, un traitement médicamenteux.

La société ClinSearch, dans le cadre d'un doctorat dirigé par le Laboratoire de Conception de Produits et Innovation des Arts et Métiers ParisTech, a initié une étude dont l'objectif est de mieux comprendre les paramètres qui facilitent ou limitent la prise d'un médicament, pour en améliorer l'acceptabilité.

Cette étude est dite observationnelle c'est-à-dire qu'il n'existera aucune contrainte pour le patient (ni consultation, ni traitement, ni examen supplémentaire) et qu'il n'en retirera aucun bénéfice direct et immédiat.

Comment se concrétisera sa participation à l'étude ?

Les moyens utilisés dans cette étude ne viseront qu'à recueillir des informations relatives à la prise d'un médicament par le patient. Les données, ainsi collectées, feront l'objet d'un traitement informatique et seront associées aux données des autres patients à des fins d'analyses. Pour ce faire, un court questionnaire en ligne (≈10 min) devra être complété par une personne au minimum. Ce questionnaire peut être rempli par vous-même ou toute autre personne à qui vous aurez confié la responsabilité. En parallèle, le même questionnaire pourra être rempli par le responsable du recrutement (pharmacien ou médecin) ou un personnel de santé de son équipe que nous appellerons ci-après « professionnel de santé ».

La connexion au questionnaire en ligne se fait au moyen de l'identifiant patient, inscrit sur un coupon qui vous aura été remis par le professionnel de santé. Sur ce coupon de participation vous trouverez également l'adresse web du questionnaire en ligne et les mesures à réaliser lors de la prise du médicament.

Le questionnaire s'intéresse au premier médicament pris par le patient après l'inclusion dans l'étude, soit votre accord de participation. Les informations ci-dessous seront recueillies :

- Informations sur le patient (caractéristiques sociodémographiques et histoire vis-à-vis du traitement)
- Informations sur le traitement (dénomination du médicament d'intérêt et modalités de traitement, autres maladies/handicaps non liés à la prise du médicament d'intérêt et autres médicaments pris)
- Informations sur la première prise du médicament après l'inclusion dans l'étude (mesures objectives observées lors de la prise de médicament et évaluations subjectives de la prise)

Si le traitement le permet, nous vous proposons de réaliser à nouveau les observations lors des prises du médicament qui adviennent 24 heures puis 15 jours après la première prise (ou la dernière prise du traitement s'il dure moins de 15 jours) et de vous connecter à nouveau au questionnaire (version simplifiée).

Dans le cadre de cette étude, la société ClinSearch, en charge de la gestion des données, pourra vous contacter par email pour vous rappeler de compléter les questionnaires 24 heures puis 15 jours après la

première prise. Pour cela, et si vous l'acceptez, vous aurez la possibilité de renseigner votre adresse email à la fin du premier questionnaire.

Confidentialité

Les données collectées seront stockées dans une base de données informatisée et traitées de façon strictement confidentielle.

Si aucune information sur la prise de médicament n'est renseignée dans un délai d'un mois après l'inclusion du patient dans l'étude, les informations sur le patient et sur son traitement éventuellement renseignées par le professionnel de santé lors de l'inclusion, seront automatiquement supprimées de la base de données.

Si le professionnel de santé observe la prise de médicament du patient et renseigne les informations associées dans le questionnaire, il fera le lien entre l'identité du patient et l'identifiant patient dans un document confidentiel. Ce document permettra au professionnel de santé d'assurer le suivi du patient en complétant les questionnaires 24 heures puis 15 jours après la première prise. Il ne sera pas conservé à l'issue de la participation du patient à l'étude (15 jours maximum).

Conformément à la Loi « Informatique et Libertés », le droit d'accès, de rectification et d'opposition aux informations enregistrées qui concernent le patient pourra s'exercer pendant toute la durée de l'étude auprès du professionnel de santé dont vous trouverez les nom et coordonnées ci-après :

.....
.....

Votre demande sera transmise à la société ClinSearch. L'identifiant patient, indiqué sur le coupon de participation qui vous aura été remis à l'inclusion du patient, sera nécessaire pour exercer ce droit.

Les résultats de cette étude pourront être présentés à l'occasion de réunions ou de congrès et éventuellement faire l'objet de publications. Toutefois l'identité du patient ne sera jamais révélée au cours de ces présentations.

A la fin de l'étude et sur demande auprès du professionnel de santé, vous aurez la possibilité d'accéder aux résultats globaux de l'étude.

Aspects réglementaires

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser la participation du patient dont vous avez la charge à cette étude et vous serez libre de revenir sur votre décision à tout moment, sans avoir à vous justifier. La décision de refuser de participer à l'étude ou de vous en retirer n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins que le patient est en droit d'attendre et sur la qualité de ses relations avec le professionnel de santé. Votre participation à cette étude n'entraînera pas de frais médicaux supplémentaires pour le patient.

Cette étude est conduite conformément à la réglementation en vigueur et notamment aux dispositions du Livre 1 Titres 1 et 2 du Code de la Santé Publique Nouvelle Partie Législative et des articles R.5121-150 et suivants du même Code.

Conformément aux articles 53 et suivants du chapitre IX de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant les lois n° 78-17 du 6 janvier 1978 et n° 94-21 du 1er juillet 1994 relatives à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la présente étude a obtenu un avis favorable du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) et une autorisation délivrée

par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) relative à la mise en œuvre du traitement informatique des données collectées dans le cadre de l'étude.