

Annexe n°6 : Note d'informations adressée aux médecins et formulaire de consentement

Note d'information aux médecins

Titre de l'étude : Critères d'identification des patients devant bénéficier de l'intervention de l'équipe de liaison en soins palliatifs pédiatriques.

Promoteur de l'étude : UCL

Comité d'Ethique Médicale : Commission d'éthique hospitalo-facultaire Saint-Luc-UCL

Médecins investigateurs locaux : Pr. Bénédicte Brichard

Bonjour,

Je suis actuellement étudiante en dernière année de master en santé publique à l'Université Catholique de Louvain. Etant infirmière pédiatrique de formation, et ayant pu rencontrer des équipes de liaison lors de mes stages, j'ai choisi de réaliser un mémoire dont le but est l'identification des critères selon lesquels les médecins déterminent la nécessité d'introduire des soins palliatifs pédiatriques dans la prise en charge d'enfants atteints de maladies incurables. Cette étude entre également dans le cadre de la recherche de madame Marie Friedel, à savoir le projet « MOSAIK » qui a pour but d'explorer ce qu'est la qualité de vie chez l'enfant atteint d'une maladie grave, comment il est possible de la mesurer et quelle est la qualité de vie de ses parents suivis par les équipes de liaison pédiatriques.

Les Cliniques Universitaires Saint-Luc bénéficient de la présence d'une équipe de liaison en leur sein. Cette dernière a pour but d'assurer une prise en charge multidisciplinaire de qualité afin d'assurer une meilleure qualité de vie aux enfants souffrant de maladies incurables.

Cependant, dans une étude récente, la Fédération Bruxelloise des Soins Palliatifs et continus montre que seulement 5% des enfants atteints de maladie limitant leur vie bénéficient du suivi par une équipe de soins palliatifs spécialisés.

En tant que médecin exerçant au sein de ces Cliniques, vous avez probablement déjà dû prendre des décisions concernant l'introduction, ou non, de soins palliatifs dans la prise en charge de certains enfants atteints de maladies incurables.

Ainsi, dans le cadre de cette étude, j'organiserai un entretien semi-directif individuel, sur base d'une grille d'entretien, au cours duquel je vous interrogerai sur la manière dont vous prenez vos décisions concernant l'introduction de soins palliatifs et la sollicitation des équipes de liaison ainsi que sur les difficultés que vous rencontrez dans ces choix. Cet entretien durera environ 20 minutes. Ce dernier sera enregistré afin de faciliter sa retranscription et son analyse, il sera cependant détruit dès la fin de l'étude. Je vous demanderai également de tester un outil d'aide à la décision qui est en cours de validation afin que vous puissiez donner votre avis sur son utilité dans l'identification du besoin de soins palliatifs. Le test de cet outil vous prendra environ 5-10 minutes.

L'ensemble de cette étude a comme objectif, premièrement, de comprendre quels sont les critères sur lesquels les médecins se basent afin de référer un patient à l'équipe de liaison pédiatrique. Et, deuxièmement, de déterminer l'utilité d'un outil d'aide à la prise de décision concernant l'introduction de ces soins dans la prise en charge des enfants.

Il n'existe pas de risques connus liés à l'utilisation de ces instruments/guides d'entretien.

Si vous participez à cette étude clinique, vous devez savoir que :

- Cette étude a reçu un avis favorable de la commission d'éthique hospitalo-facultaire Saint-Luc-UCL.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé,

vous pouvez arrêter de participer en informant le médecin investigateur et moi-même. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec le médecin investigateur.

- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats, en conformité avec la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée et celle du 22 août 2002 relative aux droits du patient.
- Une assurance a été souscrite, telle qu'exigée à l'article 29 de la loi du 7 mai 2004, au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette étude clinique (chez Ethias sous le numéro de police 45.327.621).
- Aucun frais ne vous sera facturé dans le cadre de cette étude.
- Vous pouvez toujours contacter le médecin investigateur ou moi-même si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Pr. Benedicte Brichard benedicte.brichard@uclouvain.be

Nora Matraka 0499/61.19.19 nora.matraka@hotmail.com

Formulaire de consentement

Titre de l'étude : Critères d'identification des patients devant bénéficier de l'intervention de l'équipe de liaison en soins palliatifs pédiatriques.

Promoteur de l'étude : UCL

Comité d'Éthique Médicale : Commission d'éthique hospitalo-facultaire Saint-Luc-UCL

Médecins investigateurs locaux : Pr. Bénédicte Brichard

Résumé de l'objectif de la recherche : l'étude a pour but, d'une part, de comprendre quels sont les critères sur lesquels les médecins se basent afin de référer un patient à l'équipe de liaison pédiatrique, et les difficultés qui découlent de ce type de décision. Et, d'autre part, de déterminer l'utilité d'un outil d'aide à la prise de décision concernant l'introduction de ces soins dans la prise en charge des enfants atteints de maladies menaçant ou limitant leur vie.

1. Je, soussigné(e)....., Médecin en..... déclare avoir lu le document d'information et accepte de participer à l'étude de Nora Matraka dans le cadre de son mémoire.
2. J'ai reçu une explication concernant la nature, le but, la durée de l'étude et j'ai été informé de ce qu'on attend de ma part. On m'a remis une copie de ce formulaire de consentement éclairé, signé et daté, précédé d'un résumé de l'objectif de la recherche.
3. Je suis libre de participer à cette étude ou non, d'abandonner ma participation à l'étude à tout moment sans qu'il soit nécessaire de justifier ma décision et sans que cela n'entraîne le moindre désavantage à mon égard.
4. Les catégories de données qui seront utilisées dans le cadre de cette étude sont
 - les réponses que je donnerai au cours de l'entretien semi-directif individuel
 - les réponses que je donnerai concernant le test de l'outil d'aide à la décision
5. J'accepte que ces données fassent l'objet de traitements ultérieurs à des fins scientifiques, en relation directe avec les objectifs de la recherche ci-dessus mentionnés, dans le respect de la loi belge du 8 septembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Mon nom, mes réponses aux questions et mes informations personnelles seront gardés confidentiels. Les responsables scientifiques de cette étude et les personnes qui traiteront les données s'engagent à respecter cette confidentialité de données.
6. J'accepte que les résultats de cette étude, qui seront toujours anonymisés, soient diffusés à des fins scientifiques et en respectant les règles déontologiques de la communauté scientifique.
7. Je peux à tout moment demander la consultation des données à caractère personnel collectées ou leur rectification sans frais. Ces données seront conservées durant le temps nécessaire à leur analyse et ce, jusqu'à un maximum de dix années. La responsable du traitement de ces données, Nora Matraka, peut être contactée à l'adresse suivante : nora.matraka@hotmail.com. Tél :0499/61.19.19
8. Je consens de mon plein gré à participer à cette étude.

Nous vous remercions d'apposer la mention « lu et approuvé » avant votre signature

Nom, prénom et signature du médecin

Date (jour/mois/année)

Je soussigné,confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le médecin accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », des « Bonnes pratiques Cliniques » et de la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom, prénom et signature de la personne qui procure l'information

Date (jour/mois/année)

