

NOTICE D'INFORMATION

Etude SHS – Projet Light4deaf

Etude de sciences humaines : « Quotidien et parcours de vie de personnes ayant un syndrome d’Usher »

Vous êtes invités à participer à cette étude de sciences humaines car vous, ou votre enfant, avez un syndrome d’Usher. Nous souhaitons connaître votre quotidien, vos avis et vos besoins.

Cette étude est associée à la recherche biomédicale LIGHT4DEAF « Etude d’histoire naturelle du syndrome d’Usher dans une cohorte de patients suivis longitudinalement pendant 5 ans ». Elle s’adresse d’abord aux participants à cette recherche. Mais les personnes qui ne souhaitent pas participer à la recherche biomédicale peuvent quand même donner leur avis et participer à l’étude en sciences humaines.

Il s'agit d'une participation volontaire. Avant de donner votre réponse, prenez le temps de lire ces informations sur les objectifs et les méthodes de cette étude. N'hésitez pas à venir nous poser des questions. Un interprète en LSF peut être présent lors de ces discussions. N’hésitez pas à le demander.

1. Quels sont les objectifs de cette étude de sciences humaines ?

Cette recherche de sociologie, anthropologie et psychologie s’intéresse aux enfants et adultes ayant un syndrome d’Usher.

Elle a pour objectif de mieux connaître le quotidien, les difficultés, les stratégies d’adaptation et les parcours de vie des personnes ayant un syndrome d’Usher.

Elle s’intéresse aussi aux relations entre les patients et les médecins, et aux représentations de chacun sur le double handicap, la génétique et les nouvelles technologies. Elle permet un dialogue entre les sciences humaines et les sciences médicales.

Cette recherche est menée dans le cadre de la recherche biomédicale LIGHT4DEAF, qui implique un suivi sur 5 ans.

2. Qui sont les partenaires de cette étude ?

Cette étude est réalisée par des chercheurs en sciences humaines de :

- la Fondation Maison des Sciences de l’Homme (FMSH)**
- le Centre de recherches Psychanalyse, Médecine et Société, de l’Université Paris 7**

- l'Institut des Maladies Génétiques, à l'Hôpital Necker
- le Centre Hospitalier National d'Ophthalmologie des Quinze-vingts

3. Qui soutient cette étude ?

Cette étude fait partie d'une recherche hospitalo-universitaire financée par l'Etat français dans le cadre du programme des Investissements d'Avenir.

4. Si je participe, comment ça se passe ?

Les participants à cette étude de sciences humaines sont libres de participer à toutes les étapes de la recherche ou seulement à une ou deux étapes.

1) Si vous participez, nous vous proposons un entretien en début de projet, puis si vous le souhaitez un autre deux ans plus tard.

2) Il est possible que les chercheurs de cette étude demandent à observer une partie de vos consultations médicales, ou celles de votre enfant, prévues dans la recherche biomédicale LIGHT4DEAF.

3) Enfin, vous aurez la possibilité, si vous le souhaitez, de participer à la fin de l'étude à un groupe de travail sur le quotidien des personnes (adultes et enfants) ayant un syndrome d'Usher.

Des analyses croisées sont envisagées avec l'étude DéPsySurdi (étude promue par l'Université Paris 7, soutenue par la Fondation Maladies Rares et impliquant les mêmes chercheurs en sciences humaines que l'étude LIGHT4DEAF) qui compare les parcours de vie de patients atteints de l'un des syndromes suivants : Usher, Wolfram et Stickler.

Les objectifs et les détails pratiques sont décrits ci-dessous.

Nous vous informons aussi que les réponses, anonymes, de la fiche « informations socio-démographiques » de la recherche biomédicale LIGHT4DEAF sont transmises aux chercheurs de sciences humaines, pour connaître le profil des participants à la recherche biomédicale. Les personnes qui ne participent pas à la recherche biomédicale mais qui acceptent l'étude en sciences humaines pourront aussi remplir cette fiche. Ces données sont anonymisées.

4. 1) Comment se passent les entretiens ?

L'objectif est de comprendre les parcours et quotidiens de vie des personnes ayant un syndrome d'Usher, et de connaître leur avis ou attentes sur les nouvelles technologies et la recherche. L'objectif est aussi de comprendre le quotidien de vie des personnes qui vivent avec elles (famille, amis, aidants).

L'entretien peut durer 1h ou 1h30. La date de rendez-vous est décidée entre le participant et les chercheurs. Si les personnes le souhaitent, un deuxième entretien est possible plus tard au cours du projet.

Le lieu de rendez-vous peut être proposé par la personne interrogée. Sinon, l'entretien a lieu dans un bureau de recherche de sciences humaines.

Le participant est libre de s'exprimer dans la langue de son choix (français, LSF) et selon les modalités qu'il souhaite (vocal, gestuel, écrit sur ordinateur, tactile, ...). Les chercheurs prennent en charge les frais et l'organisation de l'accessibilité de la communication. Le participant doit informer les chercheurs de ses souhaits (interprète, preneur de note, échange en direct en français ou en LSF, etc.).

Pour permettre la même analyse, tous les entretiens sont filmés. Le chercheur est inclus dans le champ de la caméra. Les chercheurs s'engagent à ne pas diffuser l'image des participants. Les entretiens retranscrits sont anonymes.

Les entretiens abordent différents thèmes : le parcours scolaire et professionnel ; la communication ; les réactions après le diagnostic du syndrome d'Usher ; les difficultés et les adaptations ; les déplacements ; les loisirs ; les professionnels rencontrés ; les nouvelles technologies d'assistance et de communication ; la génétique et la recherche ; les craintes, besoins et souhaits.

4. 2) Pourquoi observer des consultations médicales ? Comment ça se passe ?

L'objectif est de mieux comprendre le travail des médecins, mais aussi les relations et la communication entre patients et médecins.

Les patients qui participent au projet LIGHT4DEAF passent plusieurs examens médicaux : Génétique, Ophtalmologie, ORL, examens vestibulaires, examens neuro-cognitifs. Les sociologues et psychologues souhaitent observer ces consultations.

Ces observations ne sont pas filmées. Les chercheurs peuvent prendre des notes de leurs observations. Ils s'engagent à respecter la confidentialité des informations personnelles et de santé.

Les patients peuvent à tout moment changer d'avis et refuser la présence des chercheurs pendant la consultation.

4. 3) Informations sur le groupe de travail

Ce groupe de travail rassemble une dizaine de personnes ayant le syndrome d'Usher, et des parents d'enfant ayant ce syndrome.

4 ou 5 réunions de 3 heures sont prévues pour analyser ensemble les situations vécues et proposer des pistes d'amélioration collectives.

Ces réunions sont prévues après les observations et les entretiens, trois ans après le début de la recherche (fin 2019 ou début 2020).

Les participants sont libres de s'exprimer dans la langue et la modalité de leur choix (français parlé, écrit ou lu sur ordinateur, LSF, LSF tactile...). Les chercheurs prennent en charge les frais et l'organisation de l'accessibilité de la communication.

Pour garder une trace des échanges, toutes les réunions sont filmées et retranscrites. Les chercheurs s'engagent à ne pas diffuser l'image des participants. Les échanges restent anonymes.

5. Est-ce que le nom apparaîtra dans les échanges entre les chercheurs ?

Conformément à la réglementation en vigueur en France, les données collectées au cours de cette étude et transmises entre chercheurs ne font pas apparaître les noms des personnes concernées ni leur adresse. Un identifiant sera attribué à chaque patient.

6. Comment participer ?

Si vous décidez de participer, ou de permettre la participation de votre enfant, il faut signer le document de consentement. Ce document sera aussi signé par un des chercheurs de l'étude.

7. Que se passe t-il si je veux arrêter cette participation ?

Vous pourrez arrêter votre participation, ou celle de votre enfant, à tout moment sans vous justifier. Il suffira d'informer les chercheurs.

Si vous arrêtez, cela ne changera rien à votre relation avec les médecins et avec les chercheurs qui vous ont invité à participer à cette étude.

8. Quels sont les risques de cette participation ?

Aucun risque médical n'est prévisible dans cette étude.

L'image et la réputation des personnes, ainsi que la confidentialité des échanges, sont protégées dans cette étude.

9. Quels sont les bénéfices de cette participation ?

Les résultats de cette étude permettront une meilleure connaissance du quotidien, des initiatives et des besoins des personnes ayant un syndrome d'Usher. Ils permettront de proposer ensemble des pistes d'amélioration des relations avec les médecins et les aidants. La participation est bénévole, sans rémunération.

10. Quels sont mes droits concernant l'accès à mes données Personnelles ou celles de mon enfant ?

Veillez noter que, conformément aux dispositions de la loi « informatique et Libertés » (loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée), vous disposez d'un droit

d'accès et de rectification de vos données ou de celles de votre enfant. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret médical et susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette étude et d'être traitées.

Vous pouvez également avoir accès à vos données ou celles de votre enfant, directement ou par l'intermédiaire d'un des médecins investigateurs ou d'un des chercheurs en sciences humaines de l'étude LIGHT4DEAF.

Ces droits s'exercent à tout moment et vous pourrez exercer votre droit de rectification de vos données ou de celles de votre enfant par l'intermédiaire d'un médecin qui connaît votre identité.

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez par l'intermédiaire d'un des médecins investigateurs de l'étude.

Les résultats de cette étude seront présentés dans des congrès ou des publications scientifiques. Cependant, vos données personnelles ou celles de votre enfant ne seront aucunement identifiables et votre anonymat et celui de votre enfant entièrement respecté.

L'étude a comme promoteur le Centre Hospitalier National des Quinze-Vingts. L'investigateur coordonnateur est le Professeur Isabelle Audo.

L'étude a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes d'Ile-de-France le 07/02/2017 et a été autorisée par l'ANSM (Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ANSM) le 27/12/2016.

Ce projet est réalisé conformément au décret 2006-477 du 6 avril 2006 relatif à la recherche biomédicale.

Conformément à la loi, le promoteur de cette étude a souscrit une police d'assurance auprès de HDI GERLING (Police n° 0100534514058).

Contacts :

Ce document est disponible en LSF. Pour toute information, en français ou LSF, contactez : usher-socio@msh-paris.fr