

Vécu du parcours de soins et de prise en charge des patients atteints de MICI (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin) :

Etude exploratoire

Notice d'information et de consentement à destination des patients

Responsable de traitement : AFA Crohn RCH France, 15 Rue de la Forge Royale, 75011 Paris
Sous-traitant : ARGO Santé (cabinet d'études en santé), 111 boulevard Duhamel du Monceau, 45160 Olivet

Vous êtes intéressé.e pour participer à l'étude intitulée « Vécu du parcours de soins et de prise en charge des patients atteints de MICI (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin) » et nous vous en remercions.



Quel est l'objectif de cette étude ?

Le parcours de soins des personnes atteintes de MICI (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin), la **maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique**, a été très peu étudié. Il s'agit de l'ensemble des étapes et des services organisés au plus près des patients pour gérer la maladie sur le long terme, incluant par exemple le diagnostic, le traitement, le suivi des patients. Aucune étude qualitative (c'est-à-dire basée sur les propos des patients) n'a été réalisée à ce sujet. De ce fait, nous n'avons pas connaissance de la réelle perception des personnes concernées vis-à-vis de leur prise en charge et de leur parcours de soin.

Cette étude vise donc à **mieux comprendre votre expérience du parcours de soins et de la prise en charge afin de recueillir une image approfondie de votre parcours et de vos besoins en matière de prise en charge.**

Il ne s'agit pas d'appréhender les retentissements de la maladie elle-même sur votre vie, car cela a déjà été étudié, mais bien d'appréhender la manière dont vous vivez le parcours de soin et la prise en charge en vous interrogeant sur les aspects suivants :

- ❖ **Votre vécu du parcours de soin**
- ❖ **Votre prise en charge actuelle**
- ❖ **Vos attentes**

Vos réponses permettront à l'association de patients afa Crohn RCH France, ainsi qu'aux professionnels de santé, de réfléchir à la mise en place d'actions permettant de faciliter certaines étapes du parcours de soin et de vie des personnes atteintes de MICI.



Qui conduit cette étude ?

Cette étude est pilotée et financée par l'**association de patients afa Crohn RCH France** et mise en œuvre par le **cabinet ARGO Santé**.

L'**afa Crohn RCH France** est dédiée à soutenir les personnes atteintes de MICI. Elle œuvre pour informer, sensibiliser et améliorer la qualité de vie des patients à travers des actions de soutien, de formation/information et de recherche.

Argo Santé est un cabinet d'études indépendant spécialisé dans les sciences humaines et sociales et la valorisation de l'expertise des personnes malades ou handicapées pour

l'amélioration des parcours de soins, de santé et de vie avec une maladie ou une perte d'autonomie.

Le guide d'entretien a été réalisé avec des experts de la maladie. C'est une enquêtrice de chez ARGO Santé qui vous interrogera.

L'étude a reçu l'avis favorable du CEEI/IRB de l'INSERM le 14/01/2025.



Qui peut y participer ?

Pour participer vous **devez** :

- ❖ Avoir plus de 18 ans ;
- ❖ Avoir reçu un diagnostic de maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique depuis au moins 5 ans ;
- ❖ Avoir consenti à participer à cette étude.

Vous ne pouvez pas participer à l'étude si :

- ❖ Vous avez moins de 18 ans
- ❖ Vous êtes membre du conseil d'administration ou patient expert de l'afa

En quoi consiste ma participation ?



Il s'agira d'un **entretien téléphonique d'une durée d'1 heure 30, réalisé par télé-conférence et enregistré** (vous vous connecterez par téléphone en appelant un numéro d'appel gratuit).

Si l'une de nos questions vous met mal à l'aise ou vous perturbe ou simplement que vous ne souhaitez pas y répondre, vous pourrez nous le faire savoir et nous adapterons le questionnement en conséquence pour préserver votre bien-être.

Suite à cet entretien, vous recevrez une transcription de la conversation (la totalité de l'entretien réécrite) et vous pourrez échanger avec la chargée de mission de l'afa pour valider ou corriger les données.



Que se passe-t-il si je change d'avis ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire : Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude et vous pouvez interrompre à tout moment votre participation.



Ma confidentialité sera-t-elle bien préservée ?

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement informatisé par l'afa Crohn RCH France, et par Argo Santé, en qualité de sous-traitant de l'afa, le responsable du traitement de ces données. Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est basé sur la mission d'intérêt public que l'afa poursuit, afin d'assurer un accompagnement de qualité et d'améliorer les services offerts aux patients. Elles seront traitées de manière confidentielle ; conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », selon la méthodologie de référence MR-004, et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

En pratique, cela signifie pour vous que :

Seules les données personnelles **strictement nécessaires à la recherche**, seront collectées.

Vos données seront pseudonymisées, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro, sans mention de vos nom et prénom. Seule la chargée de mission recherche de l'afa, soumise au secret professionnel, conservera la liste de correspondance entre le numéro et votre identité. Elle-seule, aura connaissance de vos coordonnées de contact afin de programmer l'entretien et de valider les données recueillies avec vous, et dans ce seul but.

L'application utilisée lors des entretiens (Zoom) sécurise vos données personnelles ; ne seront enregistrés ni vos nom et prénom, ni vos coordonnées, et votre image ne s'affichera pas à l'écran. Si vous l'acceptez, les entretiens seront enregistrés en mode « audio » pour les besoins de l'étude. Les transcriptions seront réalisées via un outil de transcription certifié conforme au RGPD et assurant le stockage de ses données en Europe. Une fois les enregistrements transcrits, ils seront détruits. Tous les noms propres que vous aurez cités seront remplacés par des lettres.

Toutes les analyses tirées des entretiens seront communiquées de manière **anonyme et agrégée**, c'est-à-dire compilées pour que les données individuelles ne puissent plus en être extraites, et seront uniquement utilisées dans le cadre de l'étude.

Les transcriptions des entretiens seront conservées pendant toute la durée de l'étude, au moins jusqu'à la signature du rapport final de l'étude ou s'il y a publication, jusqu'à 2 ans après la dernière publication scientifique des résultats, puis seront détruites.

Vous serez informé.e des résultats globaux de cette recherche, une fois que celle-ci sera achevée, sur l'observatoire des MICI www.observatoire-crohn-rch.fr.

Vous conservez l'ensemble de vos droits relatifs à la loi informatique et libertés précisés ci-dessous :

Vous disposez à tout moment d'un droit d'accès, de rectification, et d'effacement des données collectées vous concernant, ainsi que d'un droit de limitation et d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette étude et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès de la personne qualifiée qui est le responsable du traitement dont les coordonnées sont indiquées ci-dessous :

DPO afa Crohn RCH France

Audrey Malet

audrey.malet@afa.asso.fr

15 Rue de la Forge Royale, 75011 Paris

Vous pouvez également saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité Française de protection des données personnelles (<https://www.cnil.fr>).

Cependant à partir du moment où votre entretien mélangé avec les autres entretiens dans le cadre de l'analyse et la synthèse collective des résultats, il ne sera plus possible de retirer vos données.

Nous sommes très intéressés par votre témoignage et votre précieuse expérience sur ce sujet et nous vous remercions par avance de votre participation.

Si vous désirez participer à l'étude, rendez-vous sur le site de l'observatoire des MICI :

<https://www.observatoire-crohn-rch.fr/etude/vecu-du-parcours-de-soins-et-de-prise-en-charge-des-patients-atteints-de-mici/>