Document d'information et de consentement pour la participation à une recherche sociologique

Titre de l'étude : Elaboration d'un itinéraire de soins dans la prise en charge de la lombalgie : perception des patients

Promoteur: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE),
55 boulevard du jardin botanique, 1000 Bruxelles

Comité d'Ethique hospitalo-facultaire, Hôpital St Luc –UCL

Chef de projet au KCE : Dr Pascale Jonckheer, Médecin Expert

Investigateurs du KCE en charge de l'enquête auprès patients : Wendy Christiaens, Anja Desomer et Laurence Kohn

Information essentielle à votre décision de participer

Vous êtes invité(e) à participer à une discussion en groupe (focus groups) destinée à connaitre l'expérience et la perception des patients par rapport à la prise en charge de leur douleur au dos (lombalgies). Le but de l'étude est de définir un itinéraire de soins de qualité à offrir aux patients atteints des mêmes douleurs que vous. Cette étude a débuté en janvier 2016 et se terminera en mars 2017

Avant que vous n'acceptiez d'y participer, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un «consentement éclairé».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente. Ce document comprend 2 parties : l'information essentielle à votre prise de décision et votre consentement écrit.

Si vous participez à un groupe de discussion, vous devez savoir que :

- Cette étude est mise en oeuvre après évaluation par le comité d'éthique hospitalo-facultaire de l'hôpital St Luc-UCL.
- Cette étude est menée dans le respect des lois relatives à la protection des personnes et de la vie privée[1]
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après

[1] Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée
Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient
Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant le chercheur principal. 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 vos soignants.

- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette étude.
- Vous pouvez toujours contacter le chercheur principal, soit le Dr Pascale Jonckheer, ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires (au 02 287 33 88).
- Nous vous demandons simplement de collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- Vous serez invités à signer le présent document d'information et de consentement juste avant le début de la réunion de groupe à laquelle vous vous serez inscrit.

Objectifs et description du protocole de l'étude

Nous vous proposons de participer à une étude visant à proposer un parcours de soins pour la prise en charge des personnes souffrant de douleurs au bas du dos. Pour établir ce parcours, nous avons besoin de l'avis et de l'expérience des patients.
Il s'agit donc d'une étude qualitative par focus groups (groupe de discussion).

Recrutement des participants
Les prestataires de soins impliqués dans le projet du KCE ont été invités à remettre un dépliant d'explication du projet à leurs patients (répondant aux critères d'inclusion), lors de la consultation. Les associations de patients (LUSS, VPP) ont également été invitées à faire suivre l'information du dépliant à leurs membres. Ce dépliant mentionne le lien vers le site web du KCE où les candidats peuvent s'inscrire.

Eligibilité
Pour participer à la réunion de discussion, il faut :

- Être âgées de plus de 18 ans
- Pouvoir s'exprimer en français ou en néerlandais
- Souffrir ou avoir souffert très récemment d'une douleur au bas du dos d'une durée de six semaines minimum. Cela signifie que les personnes qui souffraient de mal de dos au moment de leur inscriptions et qui n'en souffriraient plus le jour de la discussion pourront tout de même participer.
- Avoir rencontré pour ce mal de dos au moins un professionnel de la santé comme un médecin généraliste, un kinésithérapeute, un ostéopathe...

En outre, ce mal de dos ne peut pas être lié à une maladie précise comme une fracture vertébrale, une spondylarthrite ankylosante, une infection ou un cancer.

Déroulement des focus groups

Deux groupes de discussion unilingues de maximum 10 personnes seront constitués. Ils se réuniront chacun une fois en octobre, l'un à Bruxelles pour les francophones et l'autre à Leuven pour les néerlandophones. Vous êtes invité à participer à la discussion qui se déroulera en français le 20 octobre.
Cette discussion durera 2h30 maximum.
La discussion se fera en présence de 4 chercheurs du KCE : une modératrice, un rapporteur et deux observateurs.

Anonymat des participants

L'anonymat des participants est garanti. Votre médecin traitant ou un autre soignant sera averti de votre participation à l'étude uniquement si vous le souhaitez. Sinon, aucun des soignants ne sera mis au courant par l'équipe de recherche de la participation à ce groupe de discussion d'un de leurs patients.
Les résultats seront présentés dans un rapport sans qu'aucun nom ne soit cité.
Les questions se concentreront sur ce qui semble problématique dans la prise en charge actuelle des maux de dos en Belgique et sur ce qui pourrait être amélioré.

Etapes de l'étude

Les focus groups sont réalisés selon les étapes suivantes :

1) Prise de contact avec le participant après manifestation d'intérêt via le site web du KCE;
2) En cas de réponse favorable, prise de rendez-vous avec les participants pour la discussion qui aura lieu le 20 octobre ;
3) Lors de la rencontre, information préalable du participant des buts de l'enquête et demande de signature du document d'information et de consentement;
4) Entretien approfondi en groupe (durée d'environ 2 heures 30) enregistré sur dictaphone et par prise de notes;
5) Retranscription et anonymisation des discussions.
6) Analyse des résultats
7) Publications du rapport de l'étude sur le site web (prévu en avril 2017)
8) Destruction de l'enregistrement après publication du rapport de l'étude.

Une indemnité de 50 euros est prévue pour votre participation à la discussion. Ce montant vous sera versé dans le mois suivant votre participation à la réunion du 20 octobre.

Risques et inconvénients

Nous n'identifions pas de risque particulier à votre participation de cette étude. Toutefois si vous ou vos ayant droits (famille) subissez un dommage lié à votre participation, ce dommage sera indemnisé par le promoteur de l'étude conformément à la loi relative à l'expérimentation sur la personne humaine du 7 mai 2004. Vous ne devrez prouver la faute de personne.

Bénéfices

Les résultats de cette étude bénéficieront à la collectivité par une meilleure connaissance des difficultés rencontrées au cours de la prise en charge de maux du bas du dos en Belgique, et le développement d'un meilleur parcours de soins.
Cette étude sera publiée et accessible au public via le site internet du KCE (www.kce.fgov.be).

Retrait de l'étude et du consentement

Votre participation est volontaire et vous avez le droit de vous retirer de l'étude pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier. Néanmoins, il peut être utile pour le responsable du projet et pour le promoteur de connaitre les raisons de votre retrait.
Il est aussi possible que les chercheurs ne vous incluent pas dans l'étude parce qu'ils constatent que vous ne répondez pas aux questions d'éligibilité ou que vous ne respectez pas les consignes données aux participants.

Consentement éclairé

Participant

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.
J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.
J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.
J'ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.
J'ai compris que des données me concernant seront récoltées et enregistrées pendant les discussions et que le chercheur responsable du projet et le promoteur de l'étude se portent garant de la confidentialité de ces données.
Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité.

J'ai bien lu les documents d'information au participant et du consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du volontaire.

Responsable du projet

Je soussignée, Pascale Jonckheer, médecin responsable du projet, 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 patient accepte de participer à l'étude et que je suis prête 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.

JONCKHEER Pascale, date et signature