

« Comparaison de l'hospitalisation de jour et de l'hospitalisation à temps plein dans le traitement de l'obésité sévère de l'adolescent » MAROSA

Cette recherche est promue par la Fondation Santé des Étudiants de France -FSEF
8, rue E. Deutsch-de-la-Meurthe – 75014 Paris
N° ID-RCB : 2025-A00705-44

NOTE D'INFORMATION ET CONSENTEMENT – AUTORITÉ PARENTALE

Madame, Monsieur,

Le Docteur/Professeur _____ (nom, prénom), exerçant au sein de la clinique _____, vous propose que votre enfant participe à la recherche « **Comparaison de l'hospitalisation de jour et de l'hospitalisation à temps plein dans le traitement de l'obésité sévère de l'adolescent** » MAROSA.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à demander des explications au médecin vous proposant cette recherche.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, un consentement écrit vous sera demandé.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche permettra de faire évoluer les soins en évaluant en situation réelle des deux possibilités de prise en charge de l'obésité complexe de l'adolescent (en hospitalisation de jour ou en hospitalisation temps plein.)

Nous invitons votre enfant à participer à cette recherche qui a pour but de comparer les variations de l'état de santé (mesuré par la corpulence (z-score de l'indice de masse corporelle et des questionnaires) à 6 mois de la fin de la prise en charge chez des adolescents en situation d'obésité complexe pris en charge au sein d'un des centres de soins de la FSEF en hospitalisation de jour comparée à l'hospitalisation temps plein.

Il est prévu d'inclure dans cette recherche 126 participants.

2) Quel est le calendrier de la recherche

Cette lettre d'information, vous a été remise dans le cadre du suivi de votre enfant. Après la lecture de ce document, vous bénéficierez d'un délai de réflexion pour dire si vous acceptez que votre enfant participe. Pendant ce délai, le médecin vous ayant proposé cette recherche pourra répondre à toutes vos questions.

Si vous ne souhaitez pas que votre enfant participe, sa prise en charge se déroulera normalement.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, le médecin :

- ❖ Répondra à vos questions si vous en avez encore,
- ❖ Signera avec vous le formulaire de consentement (Cf. p.5 de ce document),

Une première visite sera ensuite programmée, appelée visite T0 (**Début de prise en charge, durée environ 2h30**).

Au cours de cette visite, le médecin examinera Votre enfant il le fait habituellement et :

- ❖ Recueillera des informations le concernant : sa situation actuelle, son état de santé, ses traitements, les soins reçus par le passé et sa scolarité :
- ❖ Ensuite, il l'examinera et les éléments suivants seront évalués :
 - Composition corporelle,
 - Taille et poids,
 - Pression artérielle,
 - Circonférence abdominale
- ❖ Il lui sera également demandé de répondre à un questionnaire

La suite de la recherche se déroulera comme suit :

Visite T1 (Fin de prise en charge, durée environ 1h30) : Au cours de cette visite, le médecin :

- ❖ Recueillera des informations le concernant sa situation actuelle, son état de santé, ses traitements, les soins reçus par le passé et sa scolarité Ensuite, les éléments suivants seront recueillis lors d'un examen :
- Composition corporelle,
- Taille et poids,
- Pression artérielle,
- Circonférence abdominale
- ❖ Il lui sera également demandé de répondre à un questionnaire

Visite T2 (6 mois après la fin de prise en charge, durée environ 1h30) : cette visite sera identique à la visite T0.

Sa participation à cette recherche durera le temps de son hospitalisation plus 6 mois après pour permettre la dernière évaluation,

3) Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à la participation de votre enfant ?

En acceptant la participation de votre enfant à cette recherche, il bénéficiera :

- ✓ D'une évaluation plus approfondie qu'usuellement en particulier sur le plan psychologique et l'assurance d'une prise en charge en cas de trouble détecté.
- ✓ D'un suivi à 6 mois qui n'est pas toujours proposé et permettant la réévaluation de sa santé somatique, psychique et la scolarité.

4) Quels sont les risques prévisibles ajoutés par la recherche ? Quelles solutions sont mises en place pour les réduire ?

La participation de votre enfant à cette recherche ne comporte aucun risque.

5) Que se passe-t-il si vous ne souhaitez plus que votre enfant participe à l'étude ?

À tout moment vous pouvez décider de stopper la participation de votre enfant à la recherche en le signalant à un membre de l'équipe.

6) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

La Fondation Santé de France des étudiants - FSEF a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique applicables aux recherches impliquant la personne humaine.

La FSEF a souscrit une assurance - N° 0100534514058 250046 de responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie HDI Global SE.

La FSEF a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Nord-Ouest II pour cette recherche le 25/07/2025.

7) Que vont devenir les données recueillies pour la recherche

Dans le cadre de la recherche, nous devons recueillir des données concernant votre enfant (appelées données personnelles comme par exemple, son âge, son poids...) pour permettre d'analyser les résultats et donc de répondre aux objectifs de la recherche.

A cette fin, les données médicales concernant votre enfant et les données relatives à ses habitudes de vie seront transmises à l'équipe responsable de cette recherche, en France, de manière sécurisée. Ses données seront identifiées par un numéro de code et ses initiales tant qu'il participe à la recherche, puis elles seront ensuite totalement anonymisées (non identifiable). Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Ses données pourront être utilisées pour des recherches ayant le même objet ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France, dans les mêmes conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que ceux prévus dans cette recherche. Vous pouvez à tout moment exprimer votre opposition quant à l'utilisation ultérieure de ses données auprès du médecin qui suit votre enfant dans le cadre de cette recherche.

Ses données peuvent être aussi utilisées pour des recherches futures ayant des objectifs différents de cette présente recherche. Dans ce cas, vous et votre enfant serez informés de cette nouvelle recherche et de ces objectifs et vous serez libre de vous opposer à la nouvelle utilisation de ses données.

Pour tout arrêt de participation, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation.

8) Quels sont vos droits et ceux de votre enfant ?

Vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser que votre enfant participe à cette recherche. Si vous ne souhaitez pas qu'il y participe, il continuera à bénéficier du suivi médical habituel et cela n'affectera en rien sa prise en charge au sein de la clinique dans laquelle il est habituellement suivi. Autrement dit, votre décision n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des traitements qu'il est en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur le déroulement de la recherche au médecin cité en première page.

Vous êtes également libre de mettre fin à sa participation à cette étude à tout moment, sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui lui seront fournis et sans conséquence sur la relation avec son médecin et l'équipe soignante.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation Informatique et Libertés (CNIL - loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée). La FSEF a signé un engagement de conformité à la méthode de référence relatives aux traitements des données à caractère personnels MR-001. Les données enregistrées à l'occasion de cette recherche feront l'objet d'un traitement informatisé, dans le respect de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à l'information, aux fichiers et aux libertés, ainsi que du Règlement Général sur la Protection des Données du 16 avril 2016 (RGPD).

Vous et votre enfant disposez d'un droit d'accès, d'effacement, d'oubli, de portabilité et de rectification (article 12 à 21 du RGPD). Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes

par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès :

- Du responsable du traitement des données, Pre Chantal STHENEUR : chantal.stheneur@fsef.net
- Ou de la Déléguée à la protection des données : dpo-fsef@probe-it.fr

Cette opposition pourra également être exprimée, en seconde intention, en introduisant une réclamation auprès d'une autorité de contrôles – La CNIL (adresse : 3, place de Fontenay – 75007 paris / tél : 01.53.73.22.22)

Son dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de son suivi ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par la FSEF pour la recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous et votre enfant pourrez être informé(e) des résultats de l'ensemble de l'étude en le demandant au médecin qui suit votre enfant dans le cadre de cette recherche.

Si vous acceptez que votre enfant participe à la recherche après avoir lu toutes ces informations, discuté tous les aspects avec vot médecin, vous devrez signer et dater le formulaire de consentement éclairé se trouvant à la fin de ce document.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Nous soussignons, M^{me} (nom, prénom) _____ (mère) et Mr (nom, prénom) _____ (père) **accepte librement que notre enfant** (nom, prénom) _____ **participe à la recherche intitulée « Comparaison de l'hospitalisation de jour et de l'hospitalisation à temps plein dans le traitement de l'obésité sévère de l'adolescent »** promue par la Fondation Santé des Étudiants de France - FSEF et qui nous a été proposée par le Docteur _____ (nom, prénom, téléphone) _____, médecin dans cette recherche.

- Nous avons pris connaissance de la note d'information version 1.1 du 17/07/2025 (4 pages) nous expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que la participation de notre enfant va impliquer.
- Nous conserverons un exemplaire de la note d'information et du consentement, un exemplaire sera conservé pendant 15 ans par le promoteur et un troisième par l'investigateur.
- Nous avons reçu des réponses adaptées à toutes nos questions.
- Nous avons bénéficié d'un temps suffisant pour prendre notre décision.
- Nous avons compris que la participation de notre enfant est libre et que nous pourrions interrompre sa participation à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui lui seront prodigués.
- nous avons été informé(e) que les données recueillies dans le cadre de la recherche peuvent être réutilisées, de manière anonyme, pour des analyses ultérieures, et que nous pouvons nous y opposer à tout moment.
- Nous avons compris que pour pouvoir participer à cette recherche notre enfant doit être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Nous confirmons que c'est le cas.
- Nous avons bien été informé(e) que la participation de notre enfant à cette recherche durera 6 mois, et que cela implique que nous ne pourrions pas envisager de faire participer notre enfant à une autre recherche le temps de sa participation à celle-ci, sans en informer le médecin qui nous a proposé de participer à cette recherche.
- Notre consentement ne décharge en rien le médecin qui nous a proposé cette recherche ni la FSEF de l'ensemble de leurs responsabilités et notre enfant conserve tous ses droits garantis par la loi.

Signature des titulaires de l'autorité parentale

Nom, Prénom : (père, mère, titulaire de l'autorité parentale*)	Nom, Prénom : (père, mère, titulaire de l'autorité parentale*)
Date :	Date :
Signature :	Signature :

Signature du mineur (si l'accord du mineur n'est pas recherché, en préciser les raisons)

Nom, Prénom :
Date :
Signature :

* rayer la mention inutile

Signature de l'investigateur qui atteste avoir pleinement expliqué à la personne signataire le but, les modalités ainsi que les risques potentiels de la recherche.

Date :	Signature :
--------	-------------

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, un exemplaire doit être conservé pendant 15 ans par l'investigateur, le deuxième est remis à la personne donnant son consentement et le troisième est transmis à la FSEF sous enveloppe scellée à la fin de la recherche.