

« 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 - PATIENT MAJEUR

Madame, Monsieur,

Le Docteur/Professeur _____ (nom, prénom), exerçant au sein de la clinique _____, vous propose de participer 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 de participer à cette recherche.
Si vous acceptez de participer à cette recherche, un consentement écrit vous sera demandé.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche a pour but 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 vous invitons à participer à cette recherche qui permettra de comparer les variations de l'état de santé (mesuré par la corpulence (z-score de l'indice de masse corporelle d'autres indicateurs de santé 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

Après la lecture de ce document, vous bénéficierez d'un délai de réflexion pour dire si vous souhaitez participer. Pendant ce délai, le médecin vous ayant proposé de participer pourra répondre à toutes vos questions.

Si vous ne souhaitez pas participer, vous continuerez à bénéficier du suivi médical habituel et cela n'affectera en rien vos soins au sein de la clinique

Si vous acceptez, passé ce délai, 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 vous examinera comme il le fait habituellement et :

- ❖ Recueillera des informations concernant votre situation actuelle, votre état de santé, vos traitements, les soins reçus par le passé et votre scolarité :
- ❖ Ensuite, il vous examinera et les éléments suivants seront évalués :
 - Composition corporelle,
 - Taille et poids,
 - Pression artérielle,
 - Circonférence abdominale
- ❖ Il vous 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 concernant votre situation actuelle, votre état de santé, vos traitements, les soins reçus par le passé et votre scolarité. Ensuite, les éléments suivants seront évalués lors d'un examen :
 - Votre composition corporelle,
 - Taille et poids,
 - Votre pression artérielle,
 - Votre Circonférence abdominale
- ❖ Il vous sera également demandé de répondre à un questionnaire et d'écrire en quelques phrases ce qui vous a plu et ce que vous auriez voulu en plus pendant l'hospitalisation

Visite T2 (6 mois après la fin de prise en charge, durée environ 1h30) : cette visite sera identique à la visite T0. Avec en plus un court écrit sur votre expérience à la clinique

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

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

En acceptant de participer à cette recherche, vous bénéficierez :

- ✓ 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 permettant la réévaluation de votre santé somatique, psychique et votre scolarité.

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

Votre participation à cette recherche ne comporte aucun risque.

5) Que se passe-t-il si vous ne souhaitez plus participer à l'étude ?

À tout moment vous pouvez décider de stopper votre participation 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 vous concernant (appelées données personnelles comme par exemple, votre âge, votre poids...) pour permettre d'analyser les résultats pour l'ensemble des personnes incluses dans l'étude et donc de répondre aux objectifs de la recherche.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie seront transmises à l'équipe responsable de cette recherche, en France, de manière sécurisée. Vos données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales tant que vous participez 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.

Vos 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 vos données auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Vos données peuvent être aussi utilisées pour des recherches futures ayant des objectifs différents de cette présente recherche. Dans ce cas, vous serez informé de cette nouvelle recherche et de ces objectifs et vous serez libre de vous opposer à la nouvelle utilisation de vos données.

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

8) Quels sont vos droits ?

Vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Si vous ne souhaitez pas y participer, vous continuerez à bénéficier du suivi médical habituel et cela n'affectera en rien votre prise en charge au sein de la clinique dans laquelle vous êtes habituellement suivi. Autrement dit, votre décision n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes 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 votre participation à cette étude à tout moment, sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre 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 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)

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre 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 pourrez être informé(e) des résultats de l'ensemble de l'étude en le demandant au médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

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

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e), M^{me}, M. [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom) _____ accepte librement de participer 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 m'est proposée par le Docteur (nom, prénom, téléphone) _____, investigateur dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information version 1.0 du 24/04/2025 (4 pages) m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer.
- je conserverai 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.
- j'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions.
- j'ai bénéficié d'un temps suffisant pour prendre ma décision.
- j'ai compris que ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui me seront prodigués.
- j'ai 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 je peux m'y opposer à tout moment.
- j'ai compris que pour pouvoir participer à cette recherche je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Je confirme que c'est le cas.
- j'ai bien été informé(e) que ma participation à cette recherche durera 9 mois, et que cela implique que je ne pourrai pas envisager de participer à une autre recherche le temps de ma participation à celle-ci, sans en informer le médecin qui m'a proposé de participer à cette recherche.
- mon consentement ne décharge en rien le médecin qui m'a proposé cette recherche, ni la FSEF de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Signature de la personne participant à la recherche	Signature du médecin
Nom Prénom :	Nom Prénom :
Date :	Date :
Signature :	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.