



CONSENTEMENT

Ce document est destiné à vous fournir une information claire et précise sur le contexte et le déroulement de l'étude à laquelle nous vous proposons de participer. Votre participation est entièrement volontaire. Si vous décidez de participer à cette étude, vous signerez un formulaire de consentement éclairé.

Nous vous proposons de participer à cette étude car vous êtes âgé de 11 à 21 ans et vous exprimez à votre médecin des symptômes qui se rapportent à une souffrance psychique.

1. Quel est l'objectif de l'expérimentation Ecoute'Moi ?

Ecoute'moi est une expérimentation qui teste une nouvelle prise en charge de la souffrance psychique pour les jeunes de 11 à 21 ans par des professionnels formés (médecins et psychologues).

- Après une consultation d'évaluation de votre état physique et psychique, le médecin (généraliste, pédiatre, exerçant en libéral, en établissement scolaire ou universitaire) vous prescrira, si c'est adapté, des consultations avec un psychologue. Ces consultations seront entièrement financées par le dispositif, c'est-à-dire, que vous ou votre famille n'aurez pas à payer le psychologue.

Un des buts de l'expérimentation est de montrer que ce dispositif est faisable, et efficace pour diminuer la souffrance psychique des jeunes, afin de le généraliser à tous plus tard.

Un autre objectif est de mieux former les professionnels concernés (médecins et psychologues en ville, ainsi que les professionnels de l'éducation nationale), pour qu'ils puissent reconnaître et prendre en charge le plus tôt possible les situations de mal-être.

2. Quels sont les bénéfices attendus ?

Si le médecin juge que cela est adapté à votre état, vous pourrez bénéficier d'une douzaine de consultations gratuites avec un psychologue, qui vous aideront probablement à aller mieux (c'est le but de l'expérimentation de le montrer). Actuellement, ces consultations ne sont normalement pas remboursées.

3. La recherche comporte-t-elle des risques, des effets indésirables et/ou des contraintes particulières ?

Il n'y a pas de risques ni d'effets indésirables particuliers. La seule contrainte est de répondre aux questionnaires pendant les consultations d'évaluation chez le médecin et lors de la prise en charge par le psychologue.

4. Quels sont mes droits en tant que participant ?

Votre participation à cette phase pilote est volontaire. Vous êtes entièrement libre de refuser d'y participer. Si vous décidez d'y participer, vous serez libre de quitter la phase pilote à n'importe quel moment sans vous justifier. Vous n'aurez à supporter aucun frais du fait de votre participation. La non-participation à cette étude ne modifiera pas votre prise en charge médicale.

5. Les données recueillies resteront-elles confidentielles ?

Toutes les informations vous concernant, y compris ce que vous direz au médecin et au psychologue, seront confidentielles. Le questionnaire de satisfaction que vous remplirez à la fin de la consultation sera anonyme.

Si vous êtes mineur, il faudra l'accord de vos parents pour les consultations avec le psychologue.

Les données concernant cette étude seront archivées pendant une durée minimum de cinq ans après publication des résultats ou de son arrêt anticipé sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. 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 médecin qui vous a proposé de participer à cette étude.

6. Autorisations

En application de la loi, cette expérimentation est encadrée par l'arrêté du 27 décembre 2018 portant approbation du cahier des charges, consultable sur <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/12/27/SSAP1835097A/jo/texte>

7. A qui dois-je m'adresser en cas de questions ou de problèmes ?

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez, avant, pendant l'expérimentation, en vous adressant à MDA08 25 rue de Tivoli 08000 CHARLEVILLE MEZIERES ou à contact@mda08.fr

Nous vous remercions de parapher chaque page de ce document (réalisé en deux exemplaires), afin d'attester que vous l'avez lu et compris. Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude, nous vous remercions également de bien vouloir donner votre consentement écrit en signant le formulaire ci-après.



Formulaire de consentement

(à retourner au médecin évaluateur)

Je soussigné(e)

Mme, M. (barrer la mention inutile) (NOM, prénom)

.....

Je déclare avoir lu et compris le cadre et le contexte du dispositif.

Je comprends la nature et le motif de ma participation. J'ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles on a répondu, à ma satisfaction.

J'accepte librement et volontairement de participer à l'expérimentation Ecout'Emoi proposée par (nom, prénom, téléphone, service) :

.....

Pour les mineurs,

Je soussigné(e)

Mme, M. (barrer la mention inutile) (NOM, prénom)

.....

Accepte librement et volontairement que mon enfant participe à la phase pilote de l'expérimentation Ecout'Emoi proposée par (nom, prénom, téléphone, service) :

.....

.....

.....

Étant entendu que :

- Le médecin qui m'a informé(e) et qui a répondu à toutes mes questions, m'a précisé que ma participation ou celle de mon enfant à cette phase pilote est libre et que je peux/il peut arrêter d'y participer à tout moment ;

- J'ai été clairement informé (e) des éléments suivants : But de la Recherche- Méthodologie- Durée de ma participation- Bénéfices attendus- Contraintes- Risques prévisibles ;

Fait à,

Signature du participant

Date	Signature
------	-----------

Pour les mineurs signature des deux parents)

Date	Signature du père/parent 1
------	----------------------------

Date	Signature de la mère/parent 2
------	-------------------------------

Signature de l'investigateur

Date	Signature
------	-----------