

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION DESTINE AUX PARENTS

concernant l'étude intitulée

Etude des conduites dopantes chez les adolescents et jeunes adultes : aspects épidémiologiques psychologiques et sociologiques

PROMOTEUR : CHU de Clermont-Ferrand, 58 rue de Montalembert, 63003 Clermont-Ferrand cedex 1.

INVESTIGATEUR COORDINATEUR : Pr Georges BROUSSE, Service d'addictologie, CHU Clermont-Ferrand.

Numéro de téléphone : 04.73.75.21.25.

Voici un ensemble d'informations sur le projet de recherche auquel nous avons demandé à votre enfant de participer. Il est important de lire attentivement cette fiche d'information afin de comprendre pourquoi cette recherche est menée et ce qu'elle implique afin de bien comprendre ce qui sera demandé à votre enfant.

Quel est l'objectif de cette étude?

L'objectif de cette étude est d'étudier la prévalence et les déterminants des comportements d'usages et de mésusages de substances psychoactives (prescrites et non prescrites) chez les jeunes scolarisés de 13 à 25 ans.

En effet, l'usage détourné ou non de substances psychoactives, et en particulier de médicaments, en vue d'un auto-soulagement ou d'une stimulation des performances cognitives est un phénomène fréquent qui est fortement lié aux conduites à risques, à l'instauration et la poursuite de conduites addictives aux substances psychoactives ainsi qu'aux décrochages scolaires.

Pourquoi votre enfant a-t-il été choisi ?

Vous avez été contacté(e) pour que votre enfant participe à cette étude car son établissement scolaire et sa classe ont été tirés au sort parmi la liste des établissements de la région Auvergne Rhône Alpes.

Comment l'étude va-t-elle se passer?

L'étude se déroulera de la manière suivante :

- Votre enfant complètera à l'aide de tablettes numériques un questionnaire recueillant anonymement des données sociodémographiques et cliniques le concernant. Le recueil de données concernera les consommations de médicaments à visée psychoactive, leur mode d'obtention ainsi que la motivation de prise, les consommations de drogues (alcool, tabac, cannabis et autres substances) et d'écrans, la souffrance psychologique et la qualité de vie.
- Le recueil de données se fera en une seule fois au sein de l'établissement scolaire et durera au maximum 1h30.
- Cette étude n'implique aucun examen physique ni de prise de médicament. Et aucune autre évaluation ne lui sera demandée.

Votre enfant est-il obligé de participer à cette étude?

La participation de votre enfant à cette étude est totalement volontaire et aucune compensation financière pour sa participation n'est prévue.

Vous pouvez décider qu'il n'y participera pas, il vous suffit d'en informer son enseignant au préalable. Vous pouvez changer d'avis à tout moment. Votre enfant ne sera pas pénalisé si vous décidez de le retirer de l'étude. Si vous souhaitez mettre un terme à sa participation, veuillez en informer le médecin de l'étude ou le personnel de l'étude.

Le médecin de l'étude ou le promoteur peut retirer votre enfant de l'étude à tout moment, même s'il souhaite la poursuivre, dans les cas où le médecin estime que cela est dans son intérêt ou qu'il n'est pas en mesure de suivre les instructions de l'étude, ou dans le cas où le promoteur arrête l'étude, quelle qu'en soit la raison.

Quels sont les contraintes et risques éventuels à participer à cette étude?

Il n'y a aucun risque associé à la participation à cette étude.

Il n'existe pas de bénéfice direct à participer à cette étude. Cependant, les résultats de cette recherche permettront de mieux comprendre les comportements de mésusages de médicaments à des fins de conduites dopantes et ainsi améliorer la prévention des addictions et l'éducation pour la santé en milieu scolaire ou universitaire.

Les questionnaires de cette étude sont des outils de repérage et ne saurait se substituer à un jugement clinique. Pour vous informer ou parler d'addiction ou demander une consultation addiction, vous pouvez contacter les référents de santé ou service de santé de votre établissement qui sont informés de cette étude et possède une fiche contact que nous leur avons fourni ou – consulter notre site <http://www.addictions-auvergne.fr/site/> ou nous contacter par mail ndrissi@chu-clermontferrand.fr ou téléphone 04.73.75.21.25. (CHU de Clermont-Fd, Service de psychiatrie B, Addictologie).

Votre enfant retrouvera également cette information à la fin d'étude en ligne.

Les informations que votre enfant nous fournira pendant cette étude resteront-elles confidentielles?

Toutes les informations collectées au sujet de votre enfant au cours de l'étude resteront strictement confidentielles et anonyme. La confidentialité des données recueillies sera assurée par l'assignation et l'utilisation de code spécifique. Dans le cadre de cette recherche, le CHU de Clermont-Ferrand est responsable de la mise en œuvre du traitement de données à caractère personnel. Ce traitement informatique a pour but d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données relatives aux habitudes de vie nécessaires pour la recherche seront transmises au Promoteur, ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de questionnaire ne permettant pas de remonter à l'identité des sujets. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises, à d'autres entités du CHU de Clermont Ferrand.

Conformément aux dispositions de loi relative à la protection des données personnelles, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation du traitement de vos données. 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. Conformément à l'article 17.3 du Règlement Général sur la Protection des Données, les données recueillies préalablement au retrait du consentement, le cas échéant, ne pourront pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Enfin, conformément à l'article L1122-1 du Code de la Santé Publique, vous pouvez avoir accès aux résultats globaux de cette recherche en faisant la demande auprès du médecin de l'étude.

Pour toute demande concernant le traitement de données à caractère personnel, vous pouvez contacter le représentant de l'investigateur coordonnateur Mme de Chazeron Ingrid au numéro suivant 04 73 75 45 80 ou le délégué à la protection des données du CHU de Clermont-Ferrand, M. Rubio Michel au mail : mrubio@chu-clermontferrand.fr.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits Informatiques et Libertés ne sont pas respectés ou que le dispositif de contrôle d'accès n'est pas conforme aux règles de protection des données, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL.

Par qui cette étude a-t-elle été revue?

Le protocole et les autres documents de l'étude ont été soumis au Comité de protection des personnes (CPP) IDF IV, qui a émis un avis favorable le 28/08/2018.

Qui peut répondre à mes questions concernant cette étude?

Le médecin et le personnel de l'étude sont à votre disposition pour répondre à toutes vos questions éventuelles. Vous pouvez poser des questions sur l'étude à tout moment. Vous pouvez appeler le médecin de l'étude au numéro de téléphone indiqué à la page 1 de ce formulaire. L'infirmier(e) scolaire de l'établissement de votre enfant est aussi informé(e) de la réalisation de cette étude, vous (ou votre enfant) pouvez donc également le (la) contacter si vous avez des questions ou besoin de conseils.

Nous vous remercions pour la participation de votre enfant à cette étude