

NOTE D'INFORMATION

Mise en place et évaluation d'un dispositif de téléconsultation en santé sexuelle pour les adolescent-e-s de 13 à 17 ans à l'Ile de la Réunion

Promoteur de la recherche : *CHU de la Réunion, Avenue François Mitterrand BP 350 - 97448 Saint-Pierre*
Investigateur principal : *Mme Danielle REYNAUD, Direction des Soins Infirmiers, de Rééducation et Médico-Techniques (DSIRMT), CHU de la Réunion site Sud*

N° IDRCB : 2021-A00836-35
Code Promoteur : 2021/CHU/09

Cette recherche interventionnelle a obtenu le financement du Fond Européen de Développement Régional

Bonjour,

Mme Danielle REYNAUD, Cadre de santé, te propose de participer à l'étude « **E-Santé Sexuelle** » gérée par le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de la Réunion.

Avant de prendre une décision, il est important que tu lises attentivement ces pages qui t'apportent les informations nécessaires sur cette étude. Tu as tout à fait le choix de participer ou non à celle-ci.

Pourquoi cette recherche?

Le CHU de la Réunion souhaiterait offrir à tous les adolescent-e-s âgés de 13 à 17 ans à l'Ile de la Réunion un dispositif de téléconsultation en santé sexuelle afin de faciliter l'accès à des informations sur la santé sexuelle et à un moyen de contraception adapté. Ce dispositif consiste en une plateforme Internet d'informations sur la santé sexuelle et de prise de rendez-vous pour des téléconsultations en santé sexuelle. Ce service d'aide à distance vise à renforcer la prévention des comportements à risque pour une vie sexuelle saine et épanouie.

Ces téléconsultations sont gratuites et peuvent se faire du lieu que tu souhaites à la seule condition que tu puisses accéder à internet. Elles sont aussi bien accessibles aux garçons qu'aux filles. Elles seront assurées par une équipe de sages-femmes.

Trois motifs de téléconsultations te seront proposés :

- Consultations en conseils éducatifs sur la santé en sexuelle
- Consultations en contraception (préservatifs et première demande de pilule, implant contraceptif etc)
- Consultations de suivi de première contraception

Quel est l'objectif de cette recherche?

Il s'agit de mettre en place et d'évaluer le dispositif de téléconsultations en santé sexuelle, qui vise à transmettre des informations sur la sexualité et de permettre la prescription de contraceptifs gratuitement tout en assurant aux adolescents une facilité d'accès et une confidentialité.

Comment va se dérouler la recherche ?

En tu connectant sur le site « E-Santé Sexuelle », tu peux trouver des informations récentes sur la santé sexuelle et aussi planifier une téléconsultation. Un rendez-vous de téléconsultation est possible à condition d'être d'accord pour participer à la recherche.

1-Demande de participation au projet de recherche

Tu as lu la note d'information aux participants sur l'étude. Ton accord à participer à ce projet de recherche te sera demandé.

Pour donner ton accord, il faudra cocher les cases en toute fin de ce document.

2-Programmation de rendez-tu

Une fois ton consentement donné, tu pourras te créer un compte et te connecter pour planifier un rendez-vous avec la sage-femme pour l'un des trois motifs de téléconsultations. Une fois le rendez-vous planifié, tu recevras un email ou un SMS de confirmation de rendez-vous et un lien pour télécharger cette note d'information, accessible à partir de ton compte.

Avant le rendez-vous de téléconsultation, tu vas recevoir :

- un lien te permettant de te connecter lors du rendez-vous
- un lien te permettant de répondre à un **questionnaire** sur tes connaissances et pratiques en matière de santé sexuelle.

Pour les adolescentes souhaitant accéder à une **primo contraception** (première méthode de contraception que tu n'as encore jamais utilisée), il est nécessaire d'obtenir **ton poids, ta taille et ta pression artérielle** avec la signature et le cachet du professionnel qui aura réalisé ces mesures avant toute délivrance. Pour cela tu auras la possibilité, soit d'effectuer ces mesures en amont de la téléconsultation auprès de l'infirmière scolaire de ton établissement ou de la pharmacie de ton choix. Elles te seront demandées lors de la téléconsultation par la sage-femme. Sinon, tu pourras directement dans les suites de la téléconsultation réaliser la mesure de la pression artérielle à la pharmacie lorsque tu iras récupérer ton contraceptif.

3-Téléconsultation

La téléconsultation aura une durée maximale de 45 minutes.

Durant la téléconsultation, **ton âge** devra être vérifié ; tu devras donc montrer une pièce d'identité (carte d'identité, livret scolaire ou certificat de scolarité). La sage-femme te demandera si tu as bien lu cette note d'information, si tu as des questions à ce sujet et si tu consens bien à participer à l'étude. L'entretien se déroulera comme il devrait se dérouler si tu t'es présenté physiquement auprès d'un personnel de santé. La sage-femme répondra à toutes tes questions que ce soit pour une consultation sur des conseils éducatifs sur la santé sexuelle ou pour une demande de contraception. Il se peut qu'elle soit obligée de t'orienter vers une structure ressource. L'entretien pourra se faire en totalité ou partiellement avec un accompagnant de ton choix.

A la fin d'une téléconsultation de primo-contraception, des **ordonnances** pourront t'être délivrées : prescription de la méthode contraceptive, prescription de préservatifs, prescription de prélèvements biologiques. Ces ordonnances seront directement envoyées à la pharmacie ou au laboratoire d'analyses médicales de ton choix. Tu devras alors te rendre directement à la pharmacie pour y récupérer ta méthode contraceptive ou au laboratoire pour les prélèvements biologiques. Aucune avance d'argent ne te sera demandée.

Pour prévenir tout problème dans les suites d'une prise de contraception, nous te fournissons :

- Un numéro pour contacter le Centre Gratuit Informations de dépistage et de Diagnostic (CeGIDD) de Gynécologie du CHU Saint-Pierre ou l'unité de téléconsultation sur les horaires d'ouvertures
- Un rappel des numéros d'urgences

4-(optionnelle) En fin de téléconsultation

Par ailleurs, un entretien supplémentaire te sera proposé par la sage-femme afin d'évaluer ton ressenti et ton vécu sur la plateforme et sur la téléconsultation en elle-même. Cet entretien est basé sur le volontariat et aura lieu la semaine suivant ta téléconsultation.

Cet entretien sera réalisé par Mme Danielle REYNAUD et durera entre 30 et 45 minutes. Toutefois, tu pourras arrêter l'entretien à tout moment. Si tu acceptes de participer à cette enquête sur ton expérience de la téléconsultation, tu auras le choix de le faire soit en visioconférence, soit en présentiel. Si tu préfères en visioconférence, te sera proposé un nouveau créneau de rendez-vous. Si tu choisis un entretien en face-à-face, les échanges entre toi et Madame Danielle REYNAUD se feront dans une salle dédiée, au calme, qui se situe au niveau du Bâtiment de la Recherche en dehors du site principal du CHU de la Réunion à Saint-Pierre.

Si tu es volontaire pour cet entretien, que ce soit en visioconférence ou en face-à-face, les échanges seront enregistrés. Il te sera demandé de te mettre dans un endroit calme si tu acceptes de le faire en téléconsultation afin de garantir une qualité d'enregistrement suffisante. L'entretien sera anonyme et retranscrit sur un logiciel d'analyse qualitative des données (NVIVO).

Lors de cet entretien, plusieurs thèmes seront abordés autour de la téléconsultation : les raisons et motivations à téléconsulter, ton avis sur le déroulement de ta téléconsultation, ton avis sur l'intérêt de ces téléconsultations thématiques, les difficultés rencontrées, ton ressenti à propos de la relation et les échanges avec la sage-femme.

Madame Danielle REYNAUD utilisera un carnet dans lequel des éléments paraverbaux (posture, silence, expressions faciales, rythme de l'élocution...) seront notés pour une analyse optimale de l'entretien.

5-Après la consultation

Après la consultation, tu recevras par email ou SMS un lien vers un questionnaire pour **une enquête de satisfaction** sur le déroulement de la téléconsultation.

6-Suivi

Tu recevras un email te demandant de remplir **un questionnaire** sur tes connaissances et pratiques en matière de santé sexuelle 3 mois après la téléconsultation. Il s'agit du même questionnaire que tu as rempli avant la téléconsultation.

Par ailleurs, une surveillance médicale est nécessaire lors de la mise en place d'une prescription d'une première méthode de contraception. Un nouveau rendez-vous de téléconsultation te sera proposé 3 mois après la première téléconsultation afin d'évaluer l'adéquation et les éventuels effets indésirables de la méthode contraceptive. Ton bilan biologique de suivi sera vérifié à cette occasion.

Qui peut participer à l'étude ?

- Adolescents de 13 à 17 ans inclus
- Pouvant disposer d'un matériel vidéo (ordinateur, Smartphone) connecté à internet
- Habitant l'Ile de la Réunion
- Consentement libre, éclairé et oral exprès
- Bénéficiaire de la sécurité sociale

Ne pourront pas participer à l'étude :

- Jeunes adultes de 18 ans et plus
- Personnes possédant des déficiences auditives, visuelles ou cognitives ne permettant pas une communication cohérente en téléconsultation
- Personnes sous protection judiciaire

Quels sont les bénéfices attendus ?

Pour toi :

- Un accès souple à une consultation de contraception ou d'informations en santé sexuelle
- Une délivrance de contraception répondant à tes besoins
- Un suivi aisé de la consultation de contraception

Quels sont les inconvénients possibles ?

La réglementation rend possible la transmission de l'ordonnance par voie électronique uniquement entre messageries sécurisées, ce qui en pratique revient à la transmettre directement du professionnel de santé à la Pharmacie et au Laboratoire d'analyses médicale sans passer par toi. Il te faudra alors choisir la pharmacie dans laquelle tu récupéreras ta contraception dès la téléconsultation achevée et le laboratoire d'analyses médicales où tu iras réaliser les bilans biologiques. La sage-femme t'aidera à les choisir tout proche de chez toi, de ton établissement scolaire ou n'importe quel lieu qui te sera facile d'accès.

Quelles sont les éventuelles alternatives médicales ?

Les autres alternatives sont de prendre rendez-vous et de te présenter physiquement à une consultation auprès de ton médecin traitant ou d'un autre professionnel de santé.

Récupération des données à la fin de l'étude

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de tes données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui t'ont été présentés au début de l'entretien avec la sage-femme. Le responsable du traitement des données est le CHU de La Réunion. L'investigateur de l'étude, et autre personnel de l'étude recueilleront des informations à ton sujet, sur ta santé notamment ta santé sexuelle, ton mode de vie, tes connaissances et pratiques en matière de santé sexuelle, ta localisation, ta religion et ton avis sur le dispositif de téléconsultation. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées dans un cahier d'observations électronique, fourni par le promoteur. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies. Ces données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication ; elles seront archivées pendant la durée conforme à la réglementation en vigueur. Afin d'assurer la confidentialité de tes informations personnelles, ni ton nom ni aucune autre information qui permettrait de t'identifier directement ne seront saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier que l'investigateur de l'étude fournira au promoteur ou aux représentants autorisés du promoteur. Tu seras uniquement identifié(e) par un code et tes initiales. Le code est utilisé pour que l'investigateur de l'étude puisse t'identifier si nécessaire. Pour rappel tu pourras refuser totalement la participation à l'étude et à tout moment.

Quels sont tes droits ?

Tu dois avoir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si tu le souhaites, tu pourras te retirer de l'étude à quel que soit le moment et quel que soit le motif. Tes données déjà recueillies seront conservées si tu ne t'y opposes pas spécifiquement.

Dans le cadre de la recherche à laquelle le CHU de La Réunion te propose de participer, un traitement informatique de tes données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui tu as été présenté. A cette fin, les données médicales te concernant et les données relatives à la recherche seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un code et/ou tes initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du CHU de La Réunion.

Si tu as d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de tes informations personnelles ou des droits associés à ces informations, tu peux contacter Monsieur le Délégué à la Protection des données du CHU de la Réunion (dpo.recherche@chu-reunion.fr) ou la coordinatrice de cette recherche Mme Danielle REYNAUD danielle.reynaud@chu-reunion.fr - 0262 35 90 00 au poste 55124

Si malgré les mesures mises en place par le promoteur tu estimes que tes droits ne sont pas respectés, tu peux déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans ton pays de résidence (la CNIL pour la France) en ligne sur <https://www.cnil.fr/fr/plaintes> ou par voie postale au CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679) et à la libre circulation de ces données (RGPD), tu disposes à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées te concernant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Tu disposes 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. Tu peux également accéder par l'intermédiaire de la plateforme ou des sages-femmes à l'ensemble de tes données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique.

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes de *Ouest III de Poitiers*
- le promoteur de cette recherche, CHU de la Réunion, Avenue François Mitterrand BP 350 97448 Saint-Pierre, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès SHAM (n° contrat 158.958)
- les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux,
- lorsque cette recherche sera terminée, tu seras tenu(e) informé(e) personnellement des résultats globaux par la sage-femme dès que ceux-ci seront disponibles, si tu le souhaites.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésites pas à poser à la sage-femme toutes les questions que tu désires. Après un délai de réflexion, si tu acceptes de participer à cette recherche, tu dois valider le formulaire de consentement de manière électronique. En début de téléconsultation, la sage-femme te redemandera si tu as lu cette note d'information, si tu as des questions et si tu es toujours d'accord pour participer à cette étude. Cette note d'information est disponible sur ton compte personnel de la plateforme, ainsi que ton consentement signé.

Merci d'avoir pris le temps de lire ce document

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT MINEUR
Mise en place et évaluation d'un dispositif de téléconsultations en santé sexuelle
pour les adolescents de l'Ile de la Réunion

Promoteur de la recherche : *CHU de la Réunion, Avenue François Mitterrand BP 350 - 97448 Saint-Pierre*

Investigateur principal : *Mme Danielle REYNAUD, Direction des Soins Infirmiers, de Rééducation et MédicoTechniques (DSIRMT), CHU de la Réunion site Sud*

N° IDRCB : 2021-A00836-35

Code Promoteur : 2021/CHU/09

Je.....(nom, prénom) certifies avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier notre décision. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

J'ai pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest III de Poitiers et a fait l'objet d'une déclaration à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Le promoteur de la recherche ; le CHU de La Réunion a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société SHAM (158958) qui couvre sa responsabilité en cas de préjudice qui lui serait directement imputable.

J'accepte que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du promoteur.

J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès et de rectification. Je dispose 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 de la sage-femme dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

J'ai bien noté que les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si je le souhaite.

Pour donner ton accord, il faudra cocher les cases :

- Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche E-Santé Sexuelle**
- Je consens qu'un personnel soignant me contacte pour (selon le motif de consultation) me donner des informations sur la santé sexuelle et/ou, me consulter pour me délivrer une ordonnance me permettant l'accès à une primo-contraception/préservatif et pour recueillir des informations relatives à ma situation**
- Je pourrais à tout moment demander des informations complémentaires à l'équipe projet qui m'a proposé de participer à cette recherche, soit par téléphone au : 0262359000 poste 55124 soit par email : danielle.reynaud@chu-reunion.fr**