

Dr Ruth Horn – Professeure associée

ruth.horn@ethox.ox.ac.uk

Dr Adeline Perrot – Chercheure en éthique

adeline.perrot@ethox.ox.ac.uk

FICHE D'INFORMATION DU PARTICIPANT À L'ATTENTION DES PROFESSIONNELS

Titre complet de la recherche : Génétique et génomique prénatales non invasives en Angleterre, en France et en Allemagne - Exploration des questions éthiques pratiques "sur le terrain".

Titre abrégé de la recherche : DPNI France-Angleterre-Allemagne

1. Pourquoi cette recherche est-elle menée ?

Ce projet explore les questions éthiques soulevées par l'introduction du dépistage prénatal non invasif (DPNI) dans les soins prénataux de routine. Certains pays européens, comme l'Angleterre, la France et l'Allemagne ont décidé de proposer gratuitement ce test aux femmes présentant un risque d'anomalies chromosomiques communes. Proposer le DPNI dans le cadre d'un service de routine comporte des avantages, mais soulève également des questions éthiques sur la portée des interventions de santé publique et des choix reproductifs, ainsi que sur la signification de la santé, de la maladie et du handicap.

L'objectif de ce projet est de mieux comprendre ces questions en explorant les points de vue et les expériences des professionnels (professionnels de santé, personnel de laboratoire, généticiens, décideurs politiques, scientifiques) et des femmes concernant le DPNI. Nous comparons les pays qui ont adopté des politiques similaires (Angleterre, France et Allemagne) afin de mieux comprendre les contextes socioculturels dans lesquels les questions éthiques se posent. Nous espérons que nos résultats contribueront à l'élaboration de modèles de bonnes pratiques. La présente étude se concentre sur les points de vue et les expériences des professionnels en Angleterre/France/Allemagne, qui sont impliqués dans le développement, la mise en œuvre et/ou l'offre du DPNI dans le cadre des soins cliniques de routine. Nous réaliserons jusqu'à 40 entretiens avec des professionnels en Angleterre/France/Allemagne.

2. Pourquoi ai-je été invité à participer ?

Vous avez été invité à participer à un entretien parce que votre domaine professionnel est lié au développement, à la mise en œuvre et/ou à l'offre de dépistages prénataux non invasifs

Dr Ruth Horn – Professeure associée

ruth.horn@ethox.ox.ac.uk

Dr Adeline Perrot – Chercheure en éthique

adeline.perrot@ethox.ox.ac.uk

(DPNI). En outre, vous remplissez les critères de recrutement de l'étude, à savoir être âgé de plus de 18 ans et de moins de 65 ans.

3. Suis-je obligé de participer ?

Non. Nous espérons que cette fiche d'information vous fournira suffisamment d'informations pour vous permettre de décider si vous souhaitez ou non participer à l'étude. Si vous souhaitez en discuter davantage, n'hésitez pas à nous contacter.

Si vous décidez de participer aux entretiens en ligne, nous vous demanderons votre consentement. Pour cela, nous remplirons un formulaire papier en cochant les cases au fur et à mesure que nous vous poserons chaque question du formulaire. Nous signerons ensuite le document, le scannerons, vous en enverrons une copie par courrier électronique pour vos dossiers et conserverons notre copie sous forme électronique.

Vous êtes libre de changer d'avis après avoir signé le formulaire de consentement et vous pouvez vous retirer de la recherche à tout moment sans donner de raison. Vous pouvez vous retirer jusqu'à trois mois après l'entretien, lorsque nous commencerons l'analyse des données et préparerons les publications universitaires. Si vous vous retirez, toutes les informations que vous avez fournies seront détruites, y compris l'enregistrement/la transcription. Après l'entretien, vous aurez la possibilité de consulter la transcription de l'entretien mais pas de la modifier. Pendant l'étude, vous pourrez nous signaler à tout moment tout élément que vous ne souhaitez pas le voir figurer dans le projet et nous ne le publierons pas.

4. Que va-t-il se passer si je participe à la recherche ?

Vous serez contacté(e) par le Dr Adeline Perrot ou le Dr Ruth Horn pour convenir d'une date pour un entretien en ligne, à l'aide de Microsoft Teams, une application de vidéoconférence approuvée par l'université (mais, si le participant le préfère, Zoom, Skype ou le téléphone). Nous vous présenterons les procédures de l'étude et vous donnerons la possibilité de poser des questions sur la fiche d'information sur la participation. Si vous êtes toujours disposé à participer à l'étude, il vous sera demandé de donner votre consentement. Les questions de l'entretien seront ouvertes pour permettre une discussion spontanée et faire émerger votre point de vue. Les entretiens visent à mieux comprendre votre expérience du DPNI. Nous aimerions savoir comment et quand vous proposez le test aux femmes, ce que vous communiquez et quelles sont vos opinions générales sur le DPNI.

L'entretien devrait durer environ 45 à 60 minutes. Pendant l'entretien, vous pouvez demander une pause, interrompre ou mettre fin à l'entretien à tout moment. Avec votre accord, nous souhaiterions enregistrer et transcrire notre entretien afin d'enregistrer avec précision ce que vous dites et d'éviter toute interprétation erronée de vos pensées. Si vous ne souhaitez pas que

Dr Ruth Horn – Professeure associée

ruth.horn@ethox.ox.ac.uk

Dr Adeline Perrot – Chercheure en éthique

adeline.perrot@ethox.ox.ac.uk

l'entretien soit enregistré, à des fins scientifiques, nous préférons annuler l'entretien car nous ne serons pas en mesure de transcrire et d'analyser les données avec précision.

5. Y a-t-il des risques potentiels à participer ?

Les entretiens comportent des risques de violation de la confidentialité. Afin de réduire tout risque d'identification, votre nom, votre ville de résidence et votre profession seront supprimés ou modifiés. Bien que cela soit peu probable, il est possible que l'entretien conduise à l'examen de certains sujets sensibles, chargés en émotions, concernant votre expérience du DPNI. Si vous vous sentez mal à l'aise à un moment quelconque, vous pouvez faire une pause ou mettre fin à votre participation à l'étude.

6. Y a-t-il des avantages à participer ?

Participer à cette étude vous permettra de faire entendre votre voix, d'être écouté, d'exercer une influence active sur notre recherche et les questions que nous aborderons, et d'alimenter le débat politique. Cette étude internationale sur le DPNI démontrera de nouvelles façons d'aborder les questions éthiques et d'informer les directives professionnelles et les politiques de santé publique qui sont bénéfiques aux femmes, aux couples et aux professionnels lorsqu'ils utilisent le DPNI.

7. Que deviennent les données fournies ?

Les informations que vous fournissez pendant l'étude sont les données de recherche. Toute donnée de recherche à partir de laquelle vous pouvez être identifié (nom, ville de résidence, profession, âge, coordonnées) est appelée donnée personnelle.

Les données personnelles et les autres données de recherche (transcriptions d'entretiens, enregistrements audio, formulaires/enregistrements de consentement) seront protégées par un mot de passe et stockées sur des ordinateurs sécurisés et cryptés au sein du réseau de l'université ou, en cas de consentement écrit, classées dans une armoire fermée à clé au sein de l'université. Les données personnelles telles que vos noms, les formulaires de consentement et les identifiants seront conservés pendant au moins trois ans après la publication ou la diffusion publique, puis seront détruits. Les enregistrements audio et les transcriptions dé-identifiées seront déposés dans les archives de données du Royaume-Uni afin de pouvoir être utilisés et partagés avec d'autres chercheurs s'ils en font la demande.

L'équipe de recherche en Angleterre, en France et en Allemagne aura accès aux transcriptions (dé-identifiées en supprimant les identifiants directs, en réduisant la précision des données géo-référencées ou l'âge, la profession, ou en généralisant la signification d'informations personnelles spécifiques qui pourraient vous identifier directement). Le service de transcription

Dr Ruth Horn – Professeure associée

ruth.horn@ethox.ox.ac.uk

Dr Adeline Perrot – Chercheure en éthique

adeline.perrot@ethox.ox.ac.uk

recevra les fichiers audio via un programme d'échange de données cryptées. Vos identifiants et noms ne seront pas communiqués au service de transcription. En outre, des membres responsables de l'université d'Oxford pourront avoir accès aux données à des fins de suivi et/ou d'audit de la recherche. Nous souhaitons obtenir votre autorisation pour utiliser des citations directes anonymisées dans les résultats de la recherche.

Lors du stockage des enregistrements audio sur la plateforme sécurisée de l'université (OneDrive Business) et de leur dépôt dans les archives de données britanniques, pour des raisons pratiques et pour prévenir le risque de perte de données, les enregistrements ne seront pas anonymisés mais l'accès et l'utilisation seront contrôlés.

Toutes les données seront traitées de manière confidentielle et l'accès et l'utilisation des données seront contrôlés afin d'éviter toute violation potentielle de la confidentialité.

8. La recherche sera-t-elle publiée ?

Nous prévoyons de publier les résultats de la recherche dans des revues internationales à accès libre évaluées par des pairs et de les présenter lors d'ateliers et de conférences nationaux et internationaux. Nous organiserons une série d'événements de dialogue qui nous permettront de partager nos résultats et de discuter avec un large éventail de femmes enceintes/couples et de professionnels de la santé. Toutes les données de recherche (transcriptions anonymisées et entretiens enregistrés en audio) seront partagées dans les archives de données du Royaume-Uni (UKDA).

9. Qui finance la recherche ?

Cette recherche est financée par l'Economic and Social Research Council (numéro de subvention : ES/T00908X/1). L'ESRC fait partie de UK Research and Innovation (UKRI). UK Research and Innovation est un organisme public non ministériel financé par une subvention du gouvernement britannique.

10. Qui a examiné cette étude ?

Cette étude a été examinée par le comité central d'éthique de la recherche de l'université d'Oxford (R64800/RE001), qui lui a donné son accord. Aussi, ce projet a reçu un avis favorable du CEEI/IRB de l'Inserm (IRB00003888, IORG0003254, FWA00005831) le 8 juin 2021.

11. Qui dois-je contacter si j'ai un problème avec l'étude ou si je souhaite me plaindre ?

Si vous participez à cette étude, nous espérons vivement que vous trouverez cette expérience positive et que vous apprécierez l'opportunité de partager vos expériences et de donner votre

Dr Ruth Horn – Professeure associée

ruth.horn@ethox.ox.ac.uk

Dr Adeline Perrot – Chercheure en éthique

adeline.perrot@ethox.ox.ac.uk

avis. Toutefois, si vous avez une inquiétude concernant un aspect quelconque de l'étude, ou si vous souhaitez vous plaindre d'un aspect quelconque de la manière dont vous avez été approché ou traité au cours de cette étude, vous pourrez contacter le Dr Ruth Horn, investigatrice principale et superviseure de la recherche (Ethox Centre, NDPH, université d'Oxford, ruth.horn@ethox.ox.ac.uk, +44 (0)1865 287888). Elle fera de son mieux pour répondre à votre demande. Elle accusera réception de votre problème dans un délai de 10 jours ouvrables et vous indiquera comment il sera traité. Si vous n'êtes toujours pas satisfait ou si vous souhaitez déposer une plainte officielle, veuillez contacter le président du comité d'éthique de la recherche de l'université d'Oxford, qui s'efforcera de résoudre le problème dans les meilleurs délais : Chair, Medical Sciences Inter-Divisional Research Ethics Committee ; Email : ethics@medsci.ox.ac.uk ; Adresse : Research Services, University of Oxford, Wellington Square, Oxford OX1 2JD.

12. Protection des données

L'université d'Oxford est le contrôleur de données en ce qui concerne vos données personnelles et, en tant que tel, elle déterminera comment vos données personnelles sont utilisées dans l'étude.

L'université traitera vos données personnelles aux fins de la recherche décrite ci-dessus. La recherche est une tâche qui est exécutée dans l'intérêt public.

De plus amples informations sur vos droits en matière de données personnelles sont disponibles sur le site <http://www.admin.ox.ac.uk/councilsec/compliance/gdpr/individualrights/>

13. Informations complémentaires et coordonnées

Si vous souhaitez discuter de la recherche avec quelqu'un avant (ou si vous avez des questions après), veuillez contacter :

Adeline Perrot: adeline.perrot@ethox.ox.ac.uk

Ruth Horn: ruth.horn@ethox.ox.ac.uk

The Ethox Centre, Nuffield Department of Population Health

Old Road Campus | Oxford OX3 7LF | UK

University tel: +44 (0) 1865 287887