

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 POUR L'ÉTUDE PAR ENTRETIENS AVEC DES FEMMES OU DES COUPLES

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. Le DPNI peut être effectué au début de la grossesse - au premier trimestre - et est considéré comme très fiable pour détecter les anomalies chromosomiques courantes (par exemple, le syndrome de Down (trisomie 21), le syndrome d'Edwards (trisomie 18) ou le syndrome de Patau (trisomie 13)).

Le DPNI pour ces anomalies est utilisé comme un test de dépistage et non comme un test de diagnostic à l'heure actuelle, et un test DPNI positif nécessite donc des tests supplémentaires pour confirmation. Certains pays, comme l'Angleterre, la France et l'Allemagne, ont décidé de proposer le test gratuitement aux femmes présentant un risque d'anomalies chromosomiques communes. Proposer le DPNI dans le cadre d'un service clinique de routine comporte des avantages, mais soulève également des questions éthiques sur la portée des interventions de santé publique et du choix reproductif, 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 femmes, des professionnels de la santé et d'autres acteurs concernés par le DPNI, dans des pays qui ont adopté des politiques similaires (Angleterre, France et Allemagne). Nous espérons que nos conclusions contribueront à améliorer les pratiques. La présente étude se concentre sur les opinions et les expériences des femmes/couples en France, à qui le DPNI a été proposé dans le cadre des soins de routine. Nous réaliserons jusqu'à 20 entretiens avec des femmes ou des couples en Angleterre/France/Allemagne.

Dr Ruth Horn – Professeure associée

ruth.horn@ethox.ox.ac.uk

Dr Adeline Perrot – Chercheure en éthique

adeline.perrot@ethox.ox.ac.uk

2. Pourquoi ai-je été invité à participer ?

Vous avez été invité.s à participer à cette étude en raison de l'expérience que vous avez faite/fait en tant que femme enceinte (ou en tant que couple) avec le dépistage prénatal non invasif (DPNI). Nous sommes intéressés à comprendre vos expériences, les avantages et les difficultés, ainsi que les questions éthiques que vous percevez concernant le test. De plus, vous répondez pleinement aux critères de recrutement de l'étude : être âgé de plus de 18 ans ou 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 conservation dans vos dossiers et conserverons notre copie sous forme électronique.

Vous êtes libre de changer d'avis après avoir signé le formulaire de consentement et 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 pouvez nous signaler à tout moment tout élément que vous ne souhaitez pas 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 afin de fixer une date pour un entretien en ligne, en utilisant Microsoft Teams, une application de vidéoconférence approuvée par l'université (mais, si le participant le préfère, Zoom, Skype ou le téléphone). Si vous le souhaitez, votre partenaire est le bienvenu. Le Dr Perrot ou le Dr Horn vous présenteront les procédures de l'étude et vous donneront la possibilité de poser des questions sur la fiche d'information sur la participation. Si vous êtes toujours prêt à participer à l'étude, le chercheur vous demandera de donner votre consentement oral, nous signerons le formulaire écrit et vous l'enverrons par copie scannée.

Dr Ruth Horn – Professeure associée

ruth.horn@ethox.ox.ac.uk

Dr Adeline Perrot – Chercheure en éthique

adeline.perrot@ethox.ox.ac.uk

Les questions de l'entretien seront ouvertes pour permettre une discussion spontanée et l'émergence de votre point de vue. Les entretiens visent à mieux comprendre votre expérience du DPNI. Nous aimerions savoir comment, quand et par qui il vous a été proposé et comment cela vous a aidé à prendre votre décision, et quelles sont vos opinions générales sur le DPNI. L'entretien devrait durer environ 45 à 60 minutes. Vous pouvez également demander une pause, interrompre ou mettre fin à l'entretien à tout moment. Avec votre consentement, nous aimerions enregistrer notre entretien sur support audio, afin d'enregistrer avec précision ce que vous dites et d'éviter toute mauvaise interprétation de vos pensées. Si vous ne souhaitez pas que 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. 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

Dr Ruth Horn – Professeure associée

ruth.horn@ethox.ox.ac.uk

Dr Adeline Perrot – Chercheure en éthique

adeline.perrot@ethox.ox.ac.uk

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 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.

Dr Ruth Horn – Professeure associée

ruth.horn@ethox.ox.ac.uk

Dr Adeline Perrot – Chercheure en éthique

adeline.perrot@ethox.ox.ac.uk

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 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/>

Ethox Centre

Big Data Institute | University of Oxford



Dr Ruth Horn – Professeure associée

ruth.horn@ethox.ox.ac.uk

Dr Adeline Perrot – Chercheure en éthique

adeline.perrot@ethox.ox.ac.uk

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