

## NOTE D'INFORMATION DESTINÉE AUX FEMMES

### Consultation prénatale des futurs pères

**Prévention, Accès aux droits, Rattrapage vaccinal, Traitement des Affections pendant la Grossesse et pour l'Enfant**

*Acceptabilité et déterminants d'une consultation prénatale masculine, incluant dépistage, rattrapage vaccinal et accès aux droits sociaux, pour les pères d'enfants à naître à l'hôpital de Montreuil, Seine-Saint-Denis*



Madame,

Le docteur Penot Pauline, exerçant au centre hospitalier de Montreuil, vous propose de participer à une recherche concernant votre état de santé.

Ce document vous explique les modalités du projet. Prenez le temps de le lire et de poser vos questions à la personne qui vous le présente.

#### Nature et objectif du projet

Une consultation prénatale dédiée aux futurs pères est prévue par l'assurance maladie, assortie d'un bilan biologique librement prescrit par le praticien. Cette disposition n'est pour l'instant pas appliquée en pratique. Une étude préliminaire menée en 2019 a confirmé la nécessité de prendre en charge la santé des pères. Cette dernière visait à étudier la faisabilité d'une proposition systématique d'un dépistage du VIH aux hommes dont la partenaire enceinte était inscrite à la maternité du centre hospitalier André Grégoire.

Cette étude a mis en avant la nécessité de prendre en charge la santé des pères, pour eux même, mais également pour protéger leur partenaire et leur enfant à naître.

Qu'offrons-nous lors de cette consultation prénatale des futurs pères ?

Nous proposons aux futurs pères le premier niveau de prise en charge, qui s'appelle la prévention. Il s'agit :

- d'éviter d'attraper une maladie contagieuse (prévention primaire), notamment par la vaccination,
- de diagnostiquer les maladies infectieuses (VIH, hépatites virales, infections sexuellement transmissibles) à un stade précoce grâce à un dépistage (prévention secondaire), pour mettre en place rapidement un traitement, et ainsi améliorer leur propre santé et éviter de contaminer vous contaminer, et à travers vous, l'enfant à naître.

- Pour que cette prise en charge soit optimale, un accompagnement pour l'ouverture des droits sociaux est proposé. Si besoin, un relais avec un médecin généraliste ou un professionnel spécialiste de ville est mis en place.

### **L'objectif du projet est :**

D'étudier la faisabilité et les processus de la mise en place de la consultation prénatale des futurs pères à travers les différentes modalités proposées (dans la maternité, ailleurs dans l'hôpital, en cœur de ville ; en journée ou le soir ; avec ou sans rendez-vous) au centre hospitalier intercommunal de Montreuil.

Votre participation en plus de votre prise en charge habituelle durera le temps de l'entretien c'est-à-dire environ 10 minutes.

### **Déroulement de la participation**

#### **Pour les futurs pères :**

Le projet consiste à proposer à tous les hommes dont la conjointe enceinte est suivie à la maternité de Montreuil une consultation dans laquelle sont inclus :

- un rattrapage vaccinal, selon les recommandations nationales, contre les maladies de la diphtérie, tétanos, coqueluche, poliomyélite (DTCP) et rougeole, oreillons, rubéole (ROR). Le nom des vaccins injectés seront inscrits sur un carnet de vaccination ;
- un bilan sanguin et un test urinaire pour le dépistage du VIH et des hépatites (s'il n'a pas déjà été réalisé durant la grossesse actuelle), et des autres infections sexuellement transmissibles en fonction des facteurs de risque ;
- un accompagnement par une assistante sociale pour l'ouverture de vos droits et un relais avec un médecin de ville sont possibles ;
- Pour répondre aux objectifs du projet, un entretien de moins de 10 minutes est réalisé par un soignant. Votre partenaire peut bénéficier de la consultation sans participer à l'entretien.

Les résultats des bilans sanguins et urinaires seront remis au CeGIDD ou à la maternité lors d'une prochaine consultation programmée.

Si un/des résultats sont négatif(s), une fiche attestant la réalisation des tests sera délivrée.

Si un/des résultats sont positif(s), un médecin proposera une prise en charge immédiate.

#### **Pour vous :**

La partenaire a une influence sur l'adhésion des hommes au dépistage. Lors de l'ouverture de votre dossier de grossesse, un questionnaire vous sera proposé. L'objectif est de recueillir des données vous concernant et votre avis, qui nous permettront d'améliorer les modalités de cette consultation prénatale. La durée du questionnaire est de 10 minutes.

### **Avantages et risques**

Votre participation à l'étude grâce à l'entretien permet de faire avancer les connaissances dans le domaine de la prévention primaire et secondaire chez les futurs pères. Que vous participiez à cette recherche ou non, votre prise en charge est la même que la prise en charge habituelle.

### **Communication des résultats**

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informée des résultats globaux en envoyant un mail à l'adresse suivante : **consultation.paternite.montreuil@ght-gpne.fr** à partir du mois d'avril 2023.

Vous pouvez également accéder directement l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

### **Respect de la vie privée et protection de la confidentialité**

**Les données recueillies sont confidentielles.** Ces renseignements seront utilisés uniquement pour ce projet. En aucun cas, les résultats seront communiqués à votre partenaire. Le traitement des données sera anonymisé.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche (identifié en première page du présent document).

### **Droit de refus et de retrait**

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Si vous ne souhaitez pas participer à la recherche, il vous suffit de le dire à la personne qui vous propose de participer à cette recherche, aucun préjudice ne pourra découler de votre décision. Ce refus ou cet arrêt n'aura pas de conséquences sur la prise en charge de votre partenaire et de l'enfant à naître par l'équipe médicale.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence. Dans ce cas, les données collectées jusqu'à votre retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

Vos données resteront confidentielles et ne pourront être consultées que sous la responsabilité du médecin qui vous propose de participer à cette recherche (identifié en première page du présent document), ainsi que par des personnes dûment mandatées par le promoteur pour la recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du même médecin.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

### Encadrement de la recherche

Le promoteur a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique applicables aux recherches impliquant la personne humaine.

Le promoteur a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes pour cette recherche (CPP Nord Ouest II, séance du 11/03/2021).

**Nous vous remercions de votre précieuse collaboration.**

#### Cadre réservé au service

- Nom/Prénom : ...../.....
- Non opposition exprimée :  oui                      Date : - - / - - / - - - - (à tracer dans le D M\*)
- Date de délivrance de l'information :

Nom Prénom de l'investigateur

Date

Signature

***\*(DM = Dossier Médical)***

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche.

## Non opposition à conserver par l'investigateur

### Cadre réservé au service

- Nom/Prénom : -----/-----
- Non opposition exprimée :  oui                      Date : - - / - - / - - - - (à tracer dans le D M\*)
- Date de délivrance de l'information :

*\*(DM = Dossier Médical)*

<b>Nom Prénom de l'investigateur</b>	
<b>Date</b>	<b>Signature</b>

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche.