

NOTE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PÈRES

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



Monsieur,

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 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 vous proposons 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 en vous faisant vacciner,
- 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 votre propre santé et éviter de contaminer votre partenaire, et à travers elle, l'enfant à naître.

- Pour que cette prise en charge soit optimale, un accompagnement pour l'ouverture de vos 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**

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 à cette recherche durera le temps de l'entretien (10 minutes), et la durée du suivi vaccinal si besoin (une visite de suivi à 6 mois)

- **Déroulement de la participation**

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 ;
- si vous le souhaitez, 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. Vous pouvez bénéficier de la consultation sans participer à l'entretien.

Vous pourrez venir chercher les résultats des bilans sanguins et urinaires au CeGIDD ou à la maternité lors d'une prochaine consultation programmée ou non. L'équipe peut également vous les transmettre, au choix, par mail ou lors d'un appel téléphonique.

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

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

Avantages et risques

Ce projet vous permet avant tout de vous faire vacciner et dépister et, le cas échéant, de mettre en place un traitement et d'améliorer votre état de santé, et aussi d'éviter la transmission d'un virus à votre femme et à l'enfant à naître.

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.

L'étude ne présente aucun risque. Si un dépistage se révèle positif, une prise en charge rapide au sein du CeGIDD de Montreuil ou un accompagnement vers la structure de votre choix vous seront proposés.

Communication des résultats

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé 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 :** -----/-----
- **Date de délivrance de l'information :** - - / - - / - - - -
- **Non opposition exprimée * :** oui **Date :** - - / - - / - - - -

(A tracer dans le Dossier Médical du patient)*

Nom Prénom de l'investigateur	
Date	Signature

CeGIDD de l'hôpital André Grégoire. 56 boulevard de la Boissière 93100 Montreuil. 01 49 20 34 38. cegidd@chi-andre-gregoire

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)*

Nom Prénom de l'investigateur	
Date	Signature

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.