



INFORMATIONEN DESTINÉES AUX PARTICIPANTS

« BETTER CARE – Amélioration des soins psychothérapeutiques des jeunes réfugiés non accompagnés grâce à des offres thérapeutiques échelonnées »

Nous souhaiterions que tu participes à l'étude suivante :

Informations générales

De nombreux jeunes qui ont fui dans un autre pays ont vécu des événements tragiques. Un syndrome de stress post-traumatique (SSPT) peut en être une conséquence possible. Nous savons également que de nombreux jeunes réfugiés souffrent d'autres formes de stress, telles que la tristesse, la peur ou l'insécurité. Un traitement précoce peut aider à prévenir les problèmes à long terme.

Notre étude a pour objectif de déterminer si des offres thérapeutiques spéciales échelonnées peuvent améliorer le stress et la prise en charge de jeunes réfugiés (non accompagnés) en Allemagne.

« Offres thérapeutiques échelonnées » signifie : Chaque participant reçoit le soutien qui peut l'aider au mieux. Soit un programme en groupe (« Mein Weg »), soit une thérapie individuelle (TF-KVT). Ces deux offres sont expliquées avec précision ci-dessous. Dans le cadre de cette étude, nous analysons ces offres thérapeutiques qui sont spécialement adaptées aux besoins des jeunes réfugiés dans les institutions de protection de la jeunesse. Afin de découvrir si ces traitements fonctionnent bien, les institutions de protection de la jeunesse sont réparties de manière aléatoire en deux différents groupes : un groupe thérapeutique (BETTER CARE) et un groupe de comparaison (USUAL CARE +). Dans le groupe thérapeutique, tous les participants reçoivent l'une des deux offres. Dans le groupe de comparaison, nous déterminons quels traitements les jeunes réfugiés reçoivent normalement en Allemagne et à quelles aides ils peuvent par ailleurs prétendre. En participant, tu as l'opportunité de bénéficier d'un traitement qui s'est déjà avéré très utile pour d'autres jeunes réfugiés et nous analysons comment tu te sens actuellement.

Déroulement de l'étude

Au début de l'étude, nous t'interrogeons ainsi que la personne qui t'encadre. Nous aimerions découvrir les problèmes qui t'affligent. Nous posons des questions sur les événements traumatisants, les contraintes, la peur et la tristesse. Nous t'interrogeons également sur ta consommation de substances, ta qualité de vie et ton état de santé. L'enquête est réalisée sous forme de questionnaires électroniques standardisés. Ensuite, ton institution de protection de la jeunesse sera affectée de manière aléatoire au groupe thérapeutique ou au groupe de comparaison. Si ton institution de protection de la jeunesse est affectée au groupe thérapeutique, tu seras informé(e) du traitement qui te convient le mieux. Au cours des semaines suivantes, tu recevras le traitement approprié. Après le premier sondage, nous aimerions t'interroger une nouvelle fois après six mois et encore une fois après un an, quel que soit le groupe auquel ton institution de protection de la jeunesse est affectée. Cela nous permettra de déterminer de quelle manière les problèmes des jeunes réfugiés évoluent dans les deux groupes en l'espace d'un an.

Nous aimerions accompagner une partie des jeunes qui participent à l'étude BETTER CARE sur une durée totale de deux ans et les interroger cinq fois au total à intervalle de 6 mois. La condition préalable à la participation est que tu vives dans une institution à la date du premier sondage et que tu acceptes de participer à l'enquête approfondie. Outre les questions sur le bien-être psychique, le sondage inclut également des questions sur les difficultés rencontrées au quotidien en Allemagne, sur le bien-être au sein de l'institution dans laquelle tu vis et sur la manière tu gères tes démarches auprès des administrations et des structures organisationnelles en Allemagne. Concernant les trois premiers points du sondage, les questionnaires peuvent être remplis conjointement avec l'étude principale via une tablette et nous posons ensuite encore quelques questions. Après 18 et 24 mois, nous te recontacterons avec les mêmes questions – il est possible d'y répondre via une tablette ou par téléphone.

Informations sur les approches thérapeutiques

Si ton institution de protection de la jeunesse est affectée au groupe thérapeutique, tu as la possibilité de participer à l'un de ces deux traitements. Sur la base de tes problèmes que tu as évoqués dans les questionnaires, nous décidons du traitement qui te convient le mieux.

- Programme en groupe : Le programme en groupe « Mein Weg » se déroule dans l'institution de protection de la jeunesse et est dirigée par deux personnes d'encadrement. Un groupe de 2 à 5 adolescents se rencontre une fois par semaine pendant une durée totale de 7 à 9 semaines. Tu y obtiendras des informations sur tes problèmes et sur la manière dont tu peux les gérer au mieux. Par ailleurs, tu peux parler de ton passé et tu apprendras comment tu peux faire face aux situations stressantes à l'avenir. Toutes les informations dont tu fais part dans le cadre du programme en groupe sont soumises à une obligation de confidentialité.

ou

- Thérapie individuelle : La thérapie individuelle (TF-KVT) dure env. 15 à 20 séances qui ont lieu une fois par semaine chez des thérapeutes près de chez toi. Tu apprendras les techniques pouvant t'aider à mieux gérer tes pensées, tes sentiments et tes souvenirs. Tu apprendras également comment gérer des situations stressantes dans le futur. La personne qui t'encadre sera incluse dans le traitement après ton consentement écrit. Par ailleurs, il est possible/nécessaire d'inclure un(e) interprète professionnel(le) si tu le souhaites. Toutes les informations dont tu fais part dans le cadre de la thérapie sont soumises à une obligation de confidentialité.

Avantages attendus d'une participation à l'étude

Participer à notre étude présente des avantages :

1. Tu reçois une évaluation de ton stress avec des questionnaires bien étudiés, si disponibles dans ta langue maternelle.
2. Toi et la personne qui t'encadre recevez un feed-back sur la question de savoir si tu necessites ou non un traitement.
3. Tu as la possibilité de participer à un programme en groupe ou à une thérapie individuelle.
4. La thérapie individuelle ou le programme en groupe peuvent t'aider à réduire tes problèmes.
5. Grâce à l'étude, nous pouvons également aider d'autres jeunes réfugiés (non accompagnés) à obtenir un bon traitement plus rapidement.
6. En remplissant les questionnaires, tu reçois à chaque fois un bon d'une valeur minimale de 30 € ainsi qu'en plus un bon d'une valeur comprise entre 5 et 20 € si tu participes aussi à l'enquête approfondie sur 24 mois.

Qui peut participer à l'étude ?

Peuvent participer à l'étude les jeunes réfugiés non accompagnés âgés de 12 à 20 ans qui vivent dans l'une des institutions de protection de la jeunesse participant à l'étude et pour lesquels une demande d'asile est prévue ou a été déposée. Si tu souhaites participer à l'étude, nous te demandons ou à ton tuteur ou tes parents de bien vouloir tout d'abord donner un consentement de participation à l'étude.

Effets secondaires et complications

Les troubles persistants ne sont pas identifiés par des examens antérieurs. Mais il peut arriver que tes troubles s'accroissent passagèrement lors des examens et des séances individuelles. Si tel est le cas, tu dois en informer la personne qui t'encadre ou ton/ta thérapeute. Ceux-peuvent t'aider à y faire face.

Participation volontaire

Tu participes volontairement à ce projet de recherche. Tu peux révoquer ton consentement à tout moment et sans indication des raisons, toutes les données collectées jusqu'à présent aux fins de l'étude seront supprimées. Cette éventuelle rétractation n'a aucune incidence sur ta prise en charge médicale.

Accessibilité des collaborateurs responsables de l'étude :

Si des questions apparaissent pendant le déroulement du projet de recherche, tu as à tout moment la possibilité de joindre les interlocuteurs suivants par téléphone :

Direction de l'étude :

Prof. Dr. Rita Rosner (contact : numéro de téléphone : +49 8421 93-1581/-1033 ;
E-mail : rita.rosner@ku.de)

Collaborateurs participant à l'étude :

Eichstätt : Jonathan Thielemann (contact : numéro de téléphone : +49 8421/93 23164;
E-mail : jonathan.thielemann@ku.de)
Ulm : Elisa Pfeiffer (contact : numéro de téléphone : +49 731/500 62626;
E-mail : elisa.pfeiffer@uniklinik-ulm.de)
Günzburg : Tamara Waldmann (contact : numéro de téléphone : +49 8221/9629211;
E-mail : tamara.waldmann@uniklinik-ulm.de)

Munich : Fabienne Hornfeck (contact : numéro de téléphone : + 49 89 62306 240;
E-mail : hornfeck@dji.de)

Il convient d'appeler les numéros suivants en cas d'urgence :

Si, en dehors de l'accessibilité personnelle et téléphonique des collaborateurs responsables de l'étude, il survient une situation d'urgence psychique nécessitant une action rapide, adresse-toi dans la mesure du possible à ton médecin traitant spécialisé en psychiatrie/psychothérapie. Si tu as besoin d'une assistance médicale en dehors de ses heures de consultation, tu peux joindre partout en Allemagne le service de garde médical en composant le numéro de téléphone gratuit 116117. Dans les situations de détresse vitale, contacte le médecin urgentiste/service de secours au numéro de téléphone 112.

Assurance

Tu es couvert(e) par une assurance pendant ta participation au projet de recherche. L'Université catholique d'Eichstätt-Ingolstadt, l'hôpital universitaire d'Ulm et l'association Deutsches Jugendinstitut e.V., ainsi que leurs collaborateurs participant à l'étude sont couverts par une assurance responsabilité civile dans le cas où tu ferais l'objet d'un sinistre imputable à une faute commise par eux. Nous attirons en outre ton attention sur le fait que tu n'es pas assuré(e) contre les accidents pour les trajets directs vers et depuis le centre d'étude. Toutefois, la participation à l'étude ne prévoit pas de visite au centre d'étude, car les collectes de données ont lieu dans les institutions de protection de la jeunesse. Signale immédiatement au/à la responsable (voir ci-dessus) tout dommage qui, selon toi, est imputable à ce projet de recherche.

Obligation de confidentialité/Protection des données

Toutes les personnes qui t'encadrent dans le cadre de ce projet et tous les partenaires impliqués dans le projet sont soumis à l'obligation de confidentialité (médicale) et sont tenus de respecter la confidentialité des données. Aux fins de la recherche, tous les partenaires du projet ont accès aux données saisies dans le cadre du projet. Les résultats de l'étude doivent être utilisés de manière anonyme dans des publications scientifiques. Dans la mesure où cela est nécessaire aux fins du contrôle de la collecte correcte des données, les personnes autorisées (p. ex. le donneur d'ordre, l'université) sont en droit de consulter les parties des données pertinentes pour l'étude. Dans la mesure où des personnes habilitées à consulter les données ne sont pas soumises à l'obligation du secret médical susmentionné, les données à caractère personnel dont elles ont connaissance dans le cadre du contrôle constituent des secrets professionnels qui doivent rester confidentiels.

Le personnel de l'étude gardera toutes vos réponses strictement confidentielles. Nous ne parlerons à personne des informations que vous nous fournissez, même pas avec votre Betreuer, Vormund ou Jugendamt. Le seul cas où nous aurions à agir est si vous avez l'intention de vous blesser ou de nuire à autrui. Ce n'est qu'alors que nous pourrions informer votre Betreuer, Vormund ou Jugendamt pour trouver une solution pour vous aider. Cela peut également impliquer de parler à un psychologue ou à un psychiatre. Si nous avons l'impression que votre vie est en danger imminent et que nous ne pouvons pas vous joindre, il se peut que nous devions appeler la police pour nous assurer que rien ne vous arrive.

Le logiciel avec lequel tes données sont collectées dans notre étude est exploité via la société zone35 GmbH & Co. KG (Wilhelmstraße 118, 10963 Berlin, 030/44 01 360, info@zone35.de), le stockage des données est effectué par la société Strato AG (Pascalstraße 10, 10587 Berlin) et la maintenance du serveur par la société ITK-Informationen Technologie Krockor (propriétaire Michael Krockor, Max-Beckmann-Str. 21, 04109 Leipzig). Bien entendu, toutes les données sont transmises sous forme cryptée et sont traitées de manière strictement confidentielle. Un cryptage SSL (Secure Socket Layer) est utilisé afin de sécuriser le transfert des données entre ton

navigateur et le serveur. Ceci permet de garantir que le transfert des données de ton navigateur au serveur et inversement ne peut pas être contrôlé et que personne, hormis l'expéditeur et le destinataire, n'a accès aux données lisibles. Pendant l'étude, les données sont stockées sur un serveur d'hébergement d'un centre de données certifié ISO 27001 en utilisant le logiciel système actuel (CentOS7) et les composants du système. Les données de recherche sont supprimées du serveur du prestataire de services dans un délai de trois mois et stockées sur les serveurs sécurisés du centre d'études où elles doivent être conservées pendant une durée minimale de 10 ans.

Les sociétés (zone35 GmbH & Co. KG, Strato AG et la société ITK-Informationen Technologie Krockor) sont tenues de respecter la confidentialité des données. Des dispositions contractuelles garantissent un traitement minutieux de tes données. Nous-mêmes ainsi que les sociétés protégeons tes données contre les accès non autorisés ainsi que contre les pertes et l'utilisation abusive des données grâce à de multiples mesures de sécurité.

La personne responsable du traitement des données pour ce projet est :

Monsieur Dr. Cedric Sachser (Steinhövelstr. 1, 89075 Ulm, tél. : 0731-500-62659,

E-mail : cedric.sachser@uniklinik-ulm.de)

Pour toute question concernant l'utilisation ou le traitement de vos données, veuillez vous adresser au/à la :

- 1.) Délégué(e) à la protection des données du centre d'études local de l'hôpital universitaire d'Ulm :

Klinikumsverwaltung, Albert-Einstein-Allee 29, 89081 Ulm, tél. : 0731 /50069290,

E-mail : dsb.ukl@uniklinik-ulm.de

- 2.) Délégué(e) à la protection des données de la direction centrale de l'étude :

Sarah Hertenberger, Steinhövelstr. 1, 89075 Ulm, tél. : 0731-500-62678,

E-mail : sarah.hertenberger@uniklinik-ulm.de

Si tu as des doutes ou des réclamations concernant le traitement de tes données, adresse-toi aux autorités de contrôle de la protection des données de ton centre d'études. Tu trouveras les données de contact correspondantes sur le site Internet du commissaire à la protection des données et à la liberté d'information du Land du Bade-Wurtemberg : <https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/dsb-online-melden/>

.....
Ville, date

.....
Nom de la personne chargée de l'information

DECLARATION DE CONSENTEMENT**« BETTER CARE – Amélioration des soins psychothérapeutiques des jeunes réfugiés non accompagnés grâce à des offres thérapeutiques échelonnées »**

Le contenu, la procédure, les risques et l'objectif du projet de recherche susmentionné ainsi que le droit de consultation des données collectées m'ont été suffisamment expliqués par

J'avais des questions supplémentaires :
.....
.....

J'ai eu l'opportunité de poser des questions et ai obtenu des réponses à ce sujet.

J'ai eu suffisamment de temps pour décider de participer ou non au projet.

Une copie de l'information aux patients et de la déclaration de consentement m'a été remise.

J'accepte de participer au projet de recherche.

Prénom et nom du/de la participant(e)

Date de naissance du/de la participant(e)

Ville, date

Signature du/de la participant(e)

.....
Numéro de portable/E-mail (pour prise de contact)

☐ J'accepte de participer à l'enquête approfondie au cours des 24 prochains mois (à intervalle de 6 mois). J'accepte que mes données de contact (nom, numéro de portable, adresse e-mail) soient communiquées à cette fin à l'Institut allemand de la jeunesse, y soient stockées et utilisées. Je suis en droit de révoquer à tout moment mon consentement à effet pour l'avenir (auprès de l'Institut allemand de la jeunesse, Fabienne Hornfeck, hornfeck@dji.de). Les données de contact sont conservées séparément des données de recherche et sont supprimées à la fin du projet. Le consentement est donné à titre volontaire et son refus ou sa révocation n'entraînent aucun préjudice pour moi.

INFORMATION ET DÉCLARATION DE CONSENTEMENT POUR LA PROTECTION DES DONNÉES

Des données à caractère personnel et des résultats médicaux te concernant sont collectés aux fins d'études scientifiques. Le stockage, l'évaluation et la transmission de ces données relatives à l'étude sont effectués conformément aux dispositions légales et nécessitent le consentement volontaire suivant avant de pouvoir participer à l'étude :

1. Je déclare accepter que les données / données relatives à des maladies collectées dans le cadre de cette étude soient enregistrées sur des questionnaires et des supports de données électroniques et soient traitées sous forme anonyme.
2. Je déclare par ailleurs accepter qu'une personne autorisée et soumise à une obligation de confidentialité (p. ex. : le donneur d'ordre, l'université) ait accès à mes données à caractère personnel collectées, dans la mesure où ceci est nécessaire aux fins de la surveillance du projet. Je dégage à cette fin le médecin du secret médical.
3. J'ai bien compris que je suis en droit d'obtenir des renseignements (y compris la transmission gratuite d'une copie) sur les données à caractère personnel me concernant et de demander leur rectification ou leur suppression.

J'accepte l'utilisation susmentionnée de mes données.

.....
(Nom du /de la participant(e))

.....
(Ville, date)

.....
(Signature du/de la participant(e))

Consentement éclairé

Dans la situation actuelle de la pandémie corona, il peut devenir nécessaire dans l'étude BETTER CARE d'utiliser des outils de consultation vidéo pour permettre un dépistage. De cette façon, vous pouvez participer à l'étude et obtenir la bonne aide malgré la limitation des contacts personnels. Les fournisseurs de consultation vidéo qui seront utilisés dans ce projet sont REDconnect et Click Doc.

Lors d'une consultation vidéo, la conversation entre vous et le personnel de l'étude est similaire à la procédure habituelle. Vous et l'autre personne n'êtes tout simplement pas au même endroit. La communication a lieu sur l'écran. Cela économise du temps et des efforts.

Vous n'avez besoin d'aucun équipement spécial pour la consultation vidéo: un ordinateur ou une tablette avec écran ou écran, caméra, microphone et haut-parleur ainsi qu'une connexion Internet suffisent. La connexion technique est établie via un fournisseur de consultation vidéo, qui doit répondre à des exigences de sécurité particulières et est mandaté par le personnel de l'étude. Cela garantit que ce dont vous discutez avec nous reste confidentiel.

Étape par étape de la consultation vidéo:

1. Vous recevrez un rendez-vous pour la consultation vidéo, l'adresse Internet du fournisseur de consultation vidéo et le code d'accès pour la consultation vidéo.
2. Le jour de la consultation vidéo, composez environ 5 minutes avant le rendez-vous sur le site Web du fournisseur de consultation vidéo avec votre code d'accès. Cela devrait être possible sans avoir à créer un compte.
3. Le fournisseur de services vidéo peut vous demander votre nom lorsque vous vous connectez. Veuillez le saisir correctement.
4. Vous serez ensuite conduit dans la salle d'attente virtuelle. Dès que nous nous joignons à la consultation vidéo, votre consultation peut commencer.
5. À la fin de l'heure de consultation, déconnectez-vous du site Web.

Sécurité des données pour RED connect:

- Les heures de consultation vidéo sont transmises sur Internet via une connexion dite peer-to-peer (ordinateur à ordinateur), sans utiliser de serveur central.
- Le fournisseur de service vidéo garantit que tout le contenu de la consultation vidéo est crypté de bout en bout pendant toute la transmission selon l'état actuel de la technique et n'est ni visualisé ni sauvegardé par lui.
- Toutes les métadonnées seront supprimées au plus tard au bout de 3 mois et ne seront utilisées que pour les processus nécessaires au traitement de la consultation vidéo.
- Le fournisseur de services vidéo et nous sommes interdits par la loi de divulguer ou de rendre les données accessibles à des tiers non autorisés.

Sécurité des données pour ClickDoc:

- Le fournisseur, en tant qu'entreprise de CGM SE & Co. KGaA, considère le traitement responsable et le respect de la protection des données personnelles comme le principe le

plus élevé. Le fournisseur veille à ce que toutes les lois pertinentes soient strictement respectées lors du stockage et du traitement des données personnelles.

- Conformément à la loi sur la protection des données, le fournisseur s'engage à supprimer toutes les données du contrat, toutes les données du journal et toutes les données sur le fonctionnement technique après la résiliation du contrat. Cependant, nous sommes légalement tenus de respecter les délais de conservation en vertu du droit commercial et fiscal, qui peuvent s'étendre au-delà de la durée de la relation contractuelle. Les données relatives à l'exploitation technique ne sont conservées que le temps nécessaire sur le plan technique, mais supprimées au plus tard après la résiliation d'un contrat.
- Pour configurer la session vidéo à l'aide de CLICKDOC VIDEOSPRECHSTUNDE, l'adresse IP du client et celle de ses patients / invités sont transmises au serveur de LaWell Systems GmbH. L'adresse IP n'est pas stockée de manière permanente. Dans une session vidéo utilisant CLICKDOC VIDEOSPRECHSTUNDE, la vidéo et la voix, les messages de chat et le partage d'écran sont cryptés SSL et transmis via une connexion peer-to-peer, c'est-à-dire directement entre les participants sans serveur intermédiaire. Il n'y a pas de stockage ou d'enregistrement de ces données.
- Lors de l'utilisation du tableau blanc dans CLICKDOC VIDEOSPRECHSTUNDE, les fichiers téléchargés sont temporairement stockés sous forme cryptée sur le serveur de La-Well Systems GmbH. À la fin de la session vidéo, les fichiers seront supprimés.
- L'emplacement du serveur de CLICKDOC VIDEOSPRECHSTUNDE est Germany. Il n'y a pas de transfert de données vers des pays tiers.

Consentement éclairé - Sécurité des données

Je déclare par la présente:

Prénom et nom

E-mail

Date de naissance

avoir été suffisamment informé de la procédure de la consultation vidéo ainsi que de ses exigences techniques et des aspects de sécurité de la protection des données. Je sais que la participation à la consultation vidéo est volontaire et que l'utilisation du logiciel est gratuite pour moi.

Je vous assure que

- la consultation vidéo aura lieu dans des pièces fermées et dans un environnement calme pour assurer la sécurité des données et une conversation sans interférence.
- toutes les personnes présentes dans la salle seront présentées au début de la consultation vidéo.
- aucune capture d'écran, vidéo et / ou enregistrement sonore ne sera réalisé lors de la consultation vidéo.
- les personnes aidantes seront sensibilisées à la protection des secrets et, si nécessaire, à la protection des données.
- J'ai les exigences techniques pour utiliser la consultation vidéo.

Je suis d'accord que

la collecte, le traitement et l'utilisation des données de santé sont effectués par le personnel de l'étude pour un rapport et pour documenter la consultation vidéo. En principe, les lois sur la protection des données s'appliquent aux contacts indirects entre vous et nous lors de la consultation vidéo, de manière analogue au contact personnel direct.

Je sais que je peux révoquer mon consentement à tout moment. Une communication verbale avec le personnel d'étude suffit pour cela.

Par ma signature, je déclare avoir donné le consentement ci-dessus et avoir lu les informations ci-jointes sur le traitement des données lors de la consultation vidéo avec RED Connect / ClickDoc.

Veillez signer les deux champs sur la page suivante!

RED connect consentement éclairé:

Lieu, Date

signature du participant

ClickDoc consentement éclairé:

Lieu, Date

signature du participant