

***Étude prospective observationnelle de l'Histoire Naturelle de l'hémiplégie
alternante (AHC) et de son Traitement***

Étude clinique OBSERV-AHC

Version 2 du 28 mai 2019

PROMOTEUR :

Hospices Civils de Lyon

Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)
3, quai des Célestins
BP 2251 69229 Lyon Cedex 02
Tel : 04 72 40 68 52 Fax : 04 72 11 51 90

INVESTIGATEUR PRINCIPAL

Dr Eleni PANAGIOTAKAKI

Praticien Hospitalier
Service d'Epileptologie Clinique,
Des Troubles du sommeil et
De Neurologie fonctionnelle de l'enfant
Hôpital Femme Mère Enfant
Groupement Hospitalier Est
59, boulevard Pinel
69677, Bron Cedex
Tél : 04.27.85.60.60 Fax : 04.27.86.92.29
Email : eleni.panagiotakaki@chu-lyon.fr

Bonjour,

La personne protégée que vous représentez est actuellement suivie pour la prise en charge de son hémiparésie alternante.

Son médecin ou un investigateur vous a présenté l'étude OBSERV-AHC et demande votre accord pour qu'il y participe.

Ce document a pour objectif de vous donner toutes les informations à propos de l'étude.

Prenez le temps de lire ce document et d'en parler avec son médecin afin qu'il réponde à toutes les questions que vous vous posez.

Vous pourrez être assisté par une personne de confiance (article L.1111-6 CSP) lors de la délivrance de l'information.

Vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser qu'il participe à cette recherche sans donner de raison. Si vous décidez de participer à cette recherche, mais que vous changez d'avis au cours de celle-ci, vous pouvez à tout moment demander d'interrompre sa participation à l'étude sans avoir à vous justifier. Dans chacun des cas, votre décision n'aura aucune conséquence sur la qualité de ses soins et ses relations avec le médecin.

➤ **Pourquoi la recherche ?**

La recherche est indispensable pour en apprendre davantage sur les maladies. Par exemple, dans certains cas, ce que les médecins apprennent au cours des études, permet de trouver de nouveaux traitements pour soigner certaines maladies. Dans d'autres cas, les résultats de la recherche permettent de mieux diagnostiquer une maladie. C'est comme une chaîne de solidarité : participer à une recherche peut aider d'autres personnes.

➤ **Pourquoi cette étude ?**

L'hémiparésie alternante est une maladie très rare, pour laquelle il n'existe pas à ce jour de traitement vraiment efficace. Il existe un besoin urgent de recherche clinique concernant l'hémiparésie alternante, pour mieux comprendre la maladie, évaluer les traitements déjà utilisés et planifier dans le futur la recherche des nouveaux traitements. Nous proposons cette étude pour répondre à ces besoins.

➤ **Quels sont les objectifs de l'étude ?**

Nous essayons de mieux comprendre l'évolution de sa maladie avec le temps.

Pour cela, nous allons examiner le participant dans le cadre du soin et de son suivi habituel, et un médecin va lui poser des questions, sur les symptômes de sa maladie et les traitements qu'il reçoit ou qu'il a reçus. Un neuropsychologue expérimenté fera une entrevue avec lui, pour évaluer son comportement adaptatif (échelle Vineland II). Ensuite nous allons lui demander sur une durée d'un an de noter les différents événements paroxystiques. Nous allons refaire le point un an après et répéter, l'interrogatoire médical, l'examen et l'entrevue neuropsychologique. A la fin nous allons comparer la présentation de sa maladie au début et à la fin de l'étude et nous essayerons de définir les facteurs, qui influencent l'évolution de votre état clinique.

➤ **Quelle est la durée de la recherche ?**

L'étude dure 1 an, et comporte deux entrevues avec un neuropsychologue lors de ses venues à l'hôpital une au début et une à la fin (en hospitalisation de jour ou de 24 heures, selon ses besoins dans le cadre de son suivi habituel).

➤ **Quelles sont les implications pratiques d'une telle étude ? Quelles sont les modalités de déroulement de l'étude ?**

Lors de sa venue à l'hôpital dans le cadre de son suivi habituel, nous allons l'examiner et lui poser des questions sur sa maladie. Une neuropsychologue va également lui poser des questions pour remplir

l'échelle Vineland II. Sa participation à l'entretien avec le neuropsychologue va durer 1h-1h30. Durant l'année qui suit, nous lui demandons de tenir un calendrier des événements paroxystiques, comme il le fait d'habitude. Nous allons le questionner sur la fréquence, la durée et la présentation de différents paroxysmes à la deuxième visite, un an après.

➤ **Quels sont les contraintes et risques d'une telle recherche ?**

Il n'y a pas de risque supplémentaire à participer à cette étude puisqu'il s'agit d'une analyse plus approfondie de son état clinique.

➤ **Quels sont les bénéfices possibles d'une telle recherche ?**

Cette étude pourra permettre d'améliorer les connaissances de médecins sur la présentation et l'évolution de la maladie. Dans le futur elle permettra une meilleure prise en charge de l'hémiplégie alternante.

➤ **Participation volontaire**

Sa participation à cette étude est volontaire et vous avez le droit de réfléchir avant de prendre votre décision. Vous êtes libre de vous opposer à sa participation à cette étude et ce à tout moment et sans avoir à vous justifier et cela ne changera en rien sa prise en charge habituelle.

➤ **Confidentialité des données**

Dans le cadre de la recherche à laquelle les Hospices Civils de Lyon vous proposent de participer, un traitement informatique des données personnelles de la personne protégée que vous représentez va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Le responsable du traitement des données est promoteur dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document.

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Son dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité de son médecin.

Pour l'analyse, les données médicales la concernant seront transmises aux Hospices Civils de Lyon ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ses données seront traitées par l'institut IEMEST à Palerme en Italie et transférées à l'Université de Duke à Durham, aux Etats Unis pour l'analyse.

Etant donné qu'il est prévu un transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, le promoteur va mettre en place des garanties appropriées pour ce transfert (Clauses Contractuelles Spécifiques). Si vous souhaitez obtenir une copie des Clauses Contractuelles Spécifiques, vous pouvez vous adresser au Délégué à la Protection des Données (DPO) du promoteur à l'adresse suivante : dpo@chu-lyon.fr.

Ces données seront identifiées par un code. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités en dehors des Hospices Civils de Lyon. Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées 25 ans.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée à l'investigateur coordonnateur dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document, les données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter le DPO par voie électronique : dpo@chu-lyon.fr ou par courrier postal : Le

délégué à la protection des données, 162 avenue Lacassagne, Bâtiment A – 3e étage – Bureau 316, 69003 LYON.

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO des HCL, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL :

<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

➤ ***Exercez vos droits***

Le registre des patients contenant le code d'identification associé au nom et au prénom de la personne protégée que vous représentez sera conservé uniquement par le médecin investigateur.

Vous pourrez également, à tout moment, exercer votre droit d'accès, de vérification, de correction, de limitation et d'opposition au traitement et à la transmission de ses données en faisant la demande auprès du médecin de votre choix ou auprès d'un investigateur de l'étude. Si vous souhaitez exercer votre droit à l'effacement de ses données, le responsable de traitement peut au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD ne pas faire droit à cette demande si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Ainsi, ses données recueillies préalablement au retrait de votre consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Si les résultats de cette étude devaient être présentés dans des communications et/ou des publications scientifiques médicales, l'identité des participants n'apparaîtra d'aucune façon.

Occasionnellement, à n'importe quel moment pendant ou après l'étude, le promoteur ou ses représentants et les autorités de santé pourront avoir un accès direct au dossier médical afin de pouvoir confirmer l'exactitude de l'information recueillie. Dans ces seules circonstances, son identité leur sera révélée. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Si vous êtes d'accord, le médecin traitant de la personne protégée que vous représentez sera informé de sa participation à l'étude.

➤ ***Qui contacter pour toute question ?***

Si vous avez des questions sur l'étude ou des inquiétudes, ou si vous ressentez une gêne résultant de sa participation à cette étude, vous pouvez à tout moment contacter le médecin qui assure sa prise en charge :

Nom : _____ . **Tel :** _____

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ce document, et le cas échéant, nous vous remercions pour la participation à cette étude.

Si vous ne souhaitez pas qu'il participe à ce projet, merci d'en informer son médecin.