

NOTE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PARENTS, TUTEURS LEGAUX

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

Madame, Monsieur,

Votre enfant est actuellement suivi pour la prise en charge de son Hémiplégie Alternante.

Le médecin de votre enfant ou un investigateur vous a présenté l'étude OBSERV-AHC et sollicite votre accord pour qu'il y participe. Ce document a pour objectif de vous donner toutes les informations relatives à l'étude OBSERV-AHC de façon à vous permettre d'exercer au mieux votre liberté de décision. Ce document est obligatoire et son contenu est défini par le Code de la Santé Publique, article L 1122-1 régissant les recherches impliquant la personne humaine.

Prenez le temps de le lire et d'en parler avec le médecin de votre enfant 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.

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 pathologies. 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'hémiplégie alternante est une maladie génétique très rare, pour laquelle il n'existe pas à ce jour de traitement vraiment efficace, ou curatif. Il existe un besoin urgent de recherche clinique concernant l'hémiplégie alternante, qui serait essentielle pour mieux comprendre la maladie, évaluer les options de traitement et planifier des futurs essais cliniques contrôlés. Nous proposons cette étude pour répondre à ces besoins. Cette étude est conduite dans d'autres pays également et les données seront analysées ensemble à la fin de l'étude. Ceci permet d'avoir un nombre de données plus important, sur plusieurs patients.

Quel est l'objectif de l'étude ?

L'objectif de cette étude est de mieux comprendre l'évolution de la maladie dans le temps.

Pour cela, nous allons examiner votre enfant dans le cadre du soin et de son suivi habituel, et un médecin va vous 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 vous pour évaluer le comportement adaptatif de votre enfant et son développement (échelle Vineland II). Ensuite nous allons vous demander sur une durée d'un an de noter les différents évènements paroxystiques, comme vous le faites d'habitude (vous pouvez utiliser le modèle de calendrier papier ou fiche Excel, fournis) et si vous êtes très motivés, de les noter très précisément, après avoir appris avec nous comment bien les distinguer. Une application téléphonique va être disponible pour les 5 patients les plus motivés à tracer les paroxysmes (en vous connectant à votre dossier, qui sera disponible de manière anonyme sur une plateforme protégée) ou vous pouvez utiliser le modèle de calendrier papier ou fiche Excel, fournis. 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 clinique de votre enfant au début et à la fin de l'étude et nous essayerons de définir les facteurs, qui influencent l'évolution de votre enfant.

Quelle est la durée de la recherche ?

L'étude dure 1 an, et comporte deux entrevues avec un neuropsychologue lors de vos venues à l'hôpital une au début et une à la fin (en hospitalisation de jour ou de 24heures, selon l'état de votre enfant et 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 d'une venue à l'hôpital dans le cadre de son suivi habituel, nous allons examiner votre enfant et vous poser des questions sur sa maladie. Une neuropsychologue va également vous poser des questions pour remplir l'échelle Vineland II. L'échelle de Vineland permet d'évaluer l'autonomie des patients jusqu'à 90 ans, selon quatre domaines : la communication, la vie quotidienne, la socialisation et la motricité. Le temps de passation est d'environ 1h-1h30. Elle se compose d'un questionnaire d'évaluation destiné au parent ou à un intervenant, qui doit apprécier sur une échelle en 3 points ce que sait faire le patient dans ses activités quotidiennes. Ceci est complété par un entretien conçu pour permettre au professionnel d'obtenir des informations approfondies sur le patient autour d'une discussion avec les parents ou les intervenants. Pour les enfants, cet outil permet d'apporter des informations pour la mise en place de programmes éducatifs et de remédiation. Pour les adultes cet outil aide le clinicien à déterminer les priorités des axes de rééducation et de compensation du handicap au quotidien et peut aider à penser l'aménagement de l'environnement à domicile ou en institution.

Durant l'année qui suit, nous vous demandons de tenir un calendrier des évènements paroxystiques de votre enfant comme vous le faites d'habitude, après avoir appris bien les reconnaitre avec nous en visionnant un outil vidéo éducatif d'une durée de 30 min. Nous allons vous questionner sur la fréquence, la durée et la présentation de différents paroxysmes à la deuxième visite, un an après. Si vous le souhaitez, vous pouvez utiliser le modèle de calendrier papier ou fiche Excel, fournis. Si vous êtes d'accord et très motivés (uniquement 5 patients sur 20 requis), vous pouvez suivre de plus près les crises de votre enfant, tenant un calendrier très précis, ou en notant ces crises directement au dossier électronique (anonyme) de votre enfant, via une application téléphonique ou vous pouvez utiliser le modèle de calendrier papier ou fiche Excel, fournis. Vous serez aidé pendant cette démarche par un des investigateurs participants à l'étude en visionnant un outil vidéo éducatif d'une durée de 30 min, puis il vous contactera par téléphone de manière hebdomadaire pendant 4 semaines, puis de manière mensuelle.

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.

> 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 mise au point plus approfondie de l'état clinique de votre enfant.

> Participation volontaire

Vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser la participation de votre enfant à cette recherche sans que cela ne modifie la qualité des soins auxquels il a droit, ou les relations existant avec votre médecin.

Si vous décidez de participer à cette étude, mais que vous changiez d'avis au cours de celle-ci, vous pouvez à tout moment demander d'interrompre la participation de votre enfant à l'étude sans aucun préjudice, sans justification de votre part et sans que votre responsabilité ne soit engagée. Dans ce cas, les données recueillies jusque-là seront utilisées dans les résultats de l'étude.

D'autre part, s'il le juge nécessaire pour le bien de votre enfant, le médecin pourra modifier son suivi et il pourra continuer à bénéficier pleinement de sa compétence.

Plus généralement, la participation de votre enfant à cette étude ne décharge en aucune façon le représentant du promoteur ou les investigateurs de leurs devoirs envers lui.

À tout moment, toutes les informations que vous souhaiteriez obtenir ultérieurement concernant cette recherche vous seront communiquées dans la mesure du possible par votre médecin et/ou par

l'investigateur. Vous serez tenus informés de toute nouvelle donnée importante concernant l'étude à laquelle vous acceptez de participer.

L'investigateur, tout comme le promoteur peut interrompre à tout moment la participation de votre enfant à l'étude s'il juge que cela est dans son intérêt, ou arrêter l'étude dans sa globalité pour des raisons médicales, administratives ou autres.

Si votre enfant participe actuellement à un autre protocole de recherche sur la personne humaine, merci d'en informer votre médecin.

Confidentialité et protection 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 votre enfant 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.

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

Pour l'analyse, les données médicales concernant votre enfant seront transmises aux Hospices Civils de Lyon ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Les données de votre enfant 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 votre enfant 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 des données concernant votre enfant 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, vos 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 de votre enfant 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 votre enfant sera informé de sa participation à l'étude.

> Aspects éthiques et réglementaires

La présente étude sera conduite conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Le protocole de recherche et ce document ont reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP Sud méditerranée III) lors de sa réunion du 07/06/2019.

Enfin, cette recherche est conforme à la Méthodologie de référence (MR003) de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et respecte le règlement général sur la protection des données.

Le promoteur de cette recherche est les Hospices Civils de Lyon, BP 2251, quai des célestins, 69229 Lyon cedex 02.

Qui contacter pour toute question ?

Nous vous remercions de l'attention que vous avez portée à la lecture de cette notice. Une copie de ce document vous sera remise pour que vous puissiez bénéficier de l'ensemble des informations concernant la participation de votre enfant à l'étude.

Si vous avez des questions sur l'étude ou des inquiétudes, ou si vous ressentez une gêne résultant de la participation de votre enfant 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 docume	ent, et le cas échéant, nous vous remercions
pour la participation de v	otre enfant à cette étude.	

Si vous ne souhaitez pas que votre enfant participe à ce projet, merci d'en informer votre médecin.