

Note d'information pour la participation à la recherche

« Evaluation écologique transversale et pluri-hebdomadaire par application Smartphone des symptômes observés chez des enfants avec autisme et de la qualité de vie des parents sur une durée de 6 mois. »

Titre abrégé : « SMARTAUTISME »

Responsable de la Recherche : CHU de Nantes

N° Enregistrement : 2016-A00798-43

Version 2 20/09/2016

Médecin investigateur coordonnateur

Nom : Pr Olivier BONNOT

Service : Unité Universitaire de Psychiatrie de l'Enfant et de l'Adolescent

Adresse : Hôpital St Jacques, CHU de Nantes, 85 rue St Jacques, 44 000 Nantes

Téléphone :

Responsable de la recherche

Nom : CHU de Nantes

Adresse : 5, allée de l'île Gloriette, 44 093 NANTES

Principaux contacts : Secrétariat du Département

Promotion

Téléphone : 02 53 48 28 35 (secrétariat)

Ce document est remis aux parents du patient.

Un exemplaire du consentement est conservé par les parents du patient et un exemplaire est conservé par le médecin dans un endroit prévu à cet effet (hors du dossier médical de l'enfant)

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la prise en charge de votre enfant atteint d'autisme, nous vous proposons de participer à une recherche de soins courants nommée « SMARTAUTISME ». Cette recherche a deux objectifs. Le premier est de collecter des données concernant le comportement de votre enfant et de votre propre qualité de vie à l'aide de questions simples auquel vous répondrez sur une application dédiée installée sur votre smartphone.

Le second est de vérifier la faisabilité d'une telle démarche afin de mieux appréhender l'intérêt de telles applications smartphone dans le champ de l'autisme et de la psychiatrie en général.

Le CHU de Nantes est le responsable de cette recherche, c'est à dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise.

1. COMMENT VOUS DECIDER ?

Si vous décidez de participer à cette recherche, il vous sera demandé de signer un formulaire de consentement dont une copie vous sera remise et une copie sera conservée par le médecin assurant votre suivi médical. Ce formulaire de consentement écrit sera aussi signé par votre médecin. Ce formulaire de consentement signé confirmera que vous êtes d'accord pour participer à la recherche. Même après avoir donné votre accord de participation, vous garderez le droit d'interrompre à tout moment votre participation sans avoir à vous justifier et sans préjudice pour votre prise en charge.

2. QUEL EST LE BUT DE CETTE RECHERCHE ? QUEL EST SON DEROULEMENT GENERAL ?

L'Unité Universitaire de Psychiatrie de l'Enfant et de l'Adolescent du Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes participe à une recherche sous la responsabilité du Centre Hospitalier de Nantes. Il s'agit d'une recherche dite naturaliste, c'est à dire se déroulant chez vous au plus près de « la vraie vie ». Ces recherches sont importantes car il existe souvent un décalage important entre ce qui est dit lors de la consultation dans le bureau du médecin et ce qui se passe à la maison ou ailleurs. De plus, les consultations médicales, par nature limitée dans le temps, ne permettent pas toujours de s'exprimer totalement.

Nous avons donc décidé de développer une application smartphone pouvant s'installer sur votre propre téléphone.

La recherche durera 18 mois mais votre participation effective sera de 6 mois. Après votre accord, vous serez convoqué pour une visite d'inclusion, au cours de laquelle nous vous assisterons dans l'installation de l'application. Il vous sera proposé un horaire de remplissage de l'application, à votre convenance 3 fois par semaine (durée de remplissage 3-5 minutes en fonction des questions) avec un rappel par notification. Ce paramétrage de départ sera évidemment modifiable si nécessaire. L'essentiel des questions est fermé (oui, non) et l'évaluation des troubles et symptômes se fait, principalement, à l'aide d'échelles visuelles analogiques (EVA).

La première question concernera le contexte environnemental des jours autour du remplissage (habituel ou non, vacances...). Concernant l'enfant, les questions porteront sur son sommeil, son alimentation, son comportement vis à vis de lui et vis à vis des autres (essentiellement des manifestations externalisées type agressivité, agitation, stéréotypes ou encore cris...).

Dans le cas, probable, où les deux parents disposeraient d'un smartphone, chacun aurait l'application et le remplissage serait fait par celui qui le souhaite. Les données seront agrégées par famille.

Cette recherche est réalisée à partir de données médicales collectées au cours de la prise en charge de votre enfant et de données issues de son quotidien et du votre grâce aux réponses que vous apporterez à différents questionnaires inclus dans l'application SMARTAUTISME. Elle comprend les données relatives à vos habitudes de vie et à votre ressenti émotionnel.

Nous effectuerons ensuite des analyses statistiques sur ces données en vraie vie, c'est-à-dire étudier le comportement de votre enfant sur la durée et en fonction des événements ainsi que le retentissement sur votre qualité de vie.

Pour analyser ces données nous devons donc les transférer de votre téléphone vers un serveur informatique. Ce transfert de votre smartphone vers nos ordinateurs du CHU de Nantes a fait l'objet de toute notre attention en matière de sécurité et de confidentialité. Les données principales seront dans l'application elle-même protégées par un mot de passe personnel. Elle seront codées et transférées sur les serveurs de l'entreprise française partenaire développant l'application. Ces données cryptées seront ensuite envoyées sur les serveurs du CHU de Nantes et récupérées sur un ordinateur connecté au réseau intranet du CHU de Nantes qui sera en mesure de décrypter ces données. Aucune exploitation commerciale ne sera faite de ces données.

Cette recherche est réalisée en collaboration avec les CHU de Rennes, Poitiers et d'Angers.

Votre participation éventuelle à cette recherche durera 6 mois

3. QUELS SONT LES RISQUES ET LES BENEFICES?

Cette recherche ne présente aucun risque de plus que la prise en charge normale qui serait proposée à votre enfant si il ne participait pas et, cette prise en charge ne sera pas modifiée quelque soit votre décision.

Les résultats qui en seront issus ne permettront pas d'apporter des informations pertinentes pour sa santé en particulier. Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine de sa pathologie. La participation à cette recherche permettra d'évaluer l'intérêt d'une telle démarche dans

les troubles du spectre autistique mais surtout, permettra de disposer d'informations plus proches de la vie réelle des patients et de leur famille. Cela contribuera à améliorer les modes de prises en charge et à mieux prendre en compte le retentissement familial des troubles. La contrainte principale est de devoir remplir l'application trois fois par semaine durant quelques minutes. Cela peut constituer une astreinte mais nous avons construit cette application pour être la plus agréable possible à utiliser.

4. QUE SE PASSERA-T-IL A LA FIN DE LA RECHERCHE, SI LA RECHERCHE S'ARRETE OU SI VOUS DECIDEZ D'INTERROMPRE VOTRE PARTICIPATION ? QUELS SONT VOS DROITS PENDANT LA RECHERCHE ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à la recherche qui vous est présentée. Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de la prise en charge de votre enfant. Si vous refusez de participer, les données ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin.

Pour être menée à bien, cette recherche nécessite la mise en œuvre d'un traitement informatisé de certaines de vos données personnelles et celles de votre enfant afin de permettre d'analyser les résultats. Un fichier informatique comportant vos données et les siennes va donc être constitué. Par mesure de confidentialité et pour respecter votre vie privée, vos données seront systématiquement codées. Seuls les professionnels de santé personnellement en charge de votre suivi et les personnels mandatés par le CHU responsable de la recherche auront connaissance des données nominatives de votre enfant. Le personnel impliqué dans la recherche est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

Conformément à la loi, vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition et de rectification des données enregistrées sur informatique, à tout moment, par l'intermédiaire de votre médecin. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et d'être traitées dans le cadre de cette recherche. Vous pouvez exercer vos droits d'accès et de rectification auprès du médecin dont les coordonnées figurent au début de ce document.

Cette étude a reçu une autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Cette étude est réalisée conformément à la Loi 2004-806 relative à la politique de santé publique (Articles L.1121-1 à 1126-7 du Code de la Santé Publique).

Les modalités de cette étude ont été soumises au Comité de Protection des Personnes (CPP) Ouest I de Tours qui a pour mission de vérifier si les conditions requises pour votre protection et le respect de vos droits sont respectés. Ce comité a émis un avis favorable le xx/xx/xxxx

5. AUREZ-VOUS DES FRAIS SUPPLEMENTAIRES ?

Votre participation à cette recherche n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans la prise en charge habituelle de cette maladie.

6. ACCES AUX RESULTATS GLOBAUX DE LA RECHERCHE

Votre médecin pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Le médecin qui vous a proposé la recherche et vous a donné oralement toutes les informations nécessaires est à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.

**Attestation de recueil de consentement à une recherche
de soins courants**

«Evaluation écologique transversale et pluri-hebdomadaire par application Smartphone des symptômes observés chez des enfants avec autisme et de la qualité de vie des parents sur une durée de 6 mois.»

**Titre abrégé : «SMARTAUTISME»
Responsable de la Recherche : CHU de Nantes
N° Enregistrement : 2016-A00798-43
Version 2 20/09/2016**

Je soussigné(e)

M^e, M. (*rayez les mentions inutiles*) (prénom, NOM)

Date de naissance :/...../.....

accepte librement et volontairement de participer à la recherche référencée ci-dessus, coordonnée par le Professeur/Docteur et organisée par le CHU de Nantes, responsable de la recherche.

Etant entendu que :

- Le médecin qui m'a informé(e) et a répondu clairement à toutes mes questions, m'a précisé que ma participation et celle de mon enfant sont libres et que je peux demander notre retrait de la recherche à tout moment.
- Il m'a été préalablement remis une note d'information (que j'ai comprise) sur cette recherche précisant son but, sa méthodologie, ses bénéfices attendus et ses risques prévisibles.
- Je suis parfaitement conscient(e) que je peux retirer à tout moment mon consentement à ma participation et à celle de mon enfant à cette recherche et cela quelles que soient mes raisons et sans supporter aucune responsabilité, mais je m'engage dans ce cas à en informer le médecin. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à mes relations avec ce médecin, ni à la qualité des soins qui seront donnés à mon enfant.
- Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires au médecin.
- Si je le souhaite, à son terme, je serai informé(e) par le médecin des résultats globaux de cette recherche.
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le responsable de la recherche de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve, ainsi que mon enfant, tous mes droits garantis par la loi.
- J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le responsable de la recherche ou pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la CNIL (loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (art. 39)) s'exerce à tout moment auprès du médecin qui suit mon enfant dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin, qui en informera le responsable de la recherche.
- J'accepte que les personnes en charge du suivi de la recherche aient accès aux données du dossier médical de mon enfant.

Date :	<i>Le cas échéant</i> : Attestation du consentement en cas d'impossibilité d'expression écrite de la personne qui se prête à la recherche	
<u>Signature du patient</u> :	Date :	<u>Signature</u> :
	Prénom NOM :	

Signature du médecin qui atteste avoir pleinement expliqué à la personne signataire le but et les modalités de la recherche.	
Date :	NOM et <u>Signature</u> :

Ce document est à réaliser en 2 exemplaires originaux : le premier doit être conservé par l'investigateur et le deuxième est remis à la personne donnant son consentement. En cas de duplicata, l'original est conservé par l'investigateur et une copie est remise à la personne ayant donné son consentement.