

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AU REPRESENTANT LEGAL



SUIVI A LONG TERME DES EVOLUTIONS COGNITIVES ET FONCTIONNELLES DE PERSONNES AVEC DES PLAINTES COGNITIVES ISOLEES OU DES DEFICITS COGNITIFS

LA COHORTE MEMENTO-PLUS

CHUBX 2019/16

Version 2.1 du 05/02/2021

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux**
Investigateur coordonnateur : **Pr Geneviève CHENE**

-
- Cette note est un document écrit pour vous, afin de vous aider à prendre une décision concernant la participation de la personne que vous représentez à la recherche, décrite ci-après.
 - Vous êtes libre de répondre oui ou non à la question qui vous est posée : souhaitez-vous que la personne que vous représentez participe à cette recherche ?
 - Vous avez le droit de prendre le temps de réfléchir, de discuter de cette recherche et de poser toutes les questions que vous souhaitez, à qui vous voulez.
 - Si vous ne voulez pas que la personne que vous représentez participe, elle continuera à bénéficier des meilleurs soins possibles.
 - Vous pouvez à tout moment changer d'avis et demander à ce que la personne que vous représentez ne participe plus à cette recherche.
 - La personne que vous représentez continuera à bénéficier des meilleurs soins que son médecin pourra lui proposer.
 - Nous vous demandons seulement de l'informer de votre décision le plus tôt possible.

GLOSSAIRE

Cohorte : groupe défini d'individus suivis dans le temps

Donnée : information recueillie dans le cadre de l'étude de recherche

Droit d'accès : toute personne a le droit de voir les données la concernant

Droit de rectification : toute personne peut demander à ce que les données qui la concernent soient corrigées en cas d'erreur

Droit d'opposition : toute personne a le droit de s'opposer à la transmission de ses données par le médecin investigateur au promoteur. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à l'étude de recherche

Inclusion : moment où toutes les conditions sont réunies pour qu'une personne participe à la recherche

Investigateur coordonnateur : médecin qui supervise la conduite de la recherche dans les différents centres participants

Médecin investigateur de la recherche (ou investigateur) : médecin qui suit une personne dans le cadre de la recherche. Il peut s'agir de son médecin habituel ou d'un autre médecin impliqué dans la recherche

Promoteur : responsable légal et financier de la recherche

Recherche impliquant la personne humaine (recherche) : recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales

VOUS TROUVEREZ DANS CETTE NOTE :

I.	POURQUOI CETTE RECHERCHE ?	3
II.	QUEL EST L'OBJECTIF DE CETTE RECHERCHE ?	3
III.	COMMENT VA SE DÉROULER CETTE RECHERCHE ?	3
IV.	QUI PEUT PARTICIPER ?	3
V.	QUE DEMANDERA-T-ON A LA PERSONNE QUE VOUS REPRESENTEZ ?	3
VI.	QUELS SONT LES BÉNÉFICES ATTENDUS ?	5
VII.	QUELS SONT LES INCONVÉNIENTS POSSIBLES ?	5
VIII.	QUELLES SONT LES MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE MÉDICALE APRÈS LA PARTICIPATION ?	5
IX.	DUREE DE CONSERVATION	5
X.	QUELS SONT LES DROITS DE LA PERSONNE QUE VOUS REPRESENTEZ ?	5

Madame, Monsieur,

Le médecin propose la participation de la personne que vous représentez à un projet de recherche dont le CHU de Bordeaux est le Promoteur. Ce projet est la suite de la cohorte Memento, pour laquelle la personne que vous représentez est suivie par son médecin. Entre 2011 et 2014, son médecin avait proposé à la personne que vous représentez de participer au projet Memento car elle avait consulté en ayant le sentiment que ses fonctions cognitives (c'est-à-dire la mémoire, le langage, l'attention, en particulier) n'étaient plus aussi performantes qu'avant.

Afin de prendre une décision quant à la participation de la personne que vous représentez à Memento-Plus, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au médecin.

La participation de la personne que vous représentez est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas qu'elle prenne part à cette recherche, elle continuera à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

I. POURQUOI CETTE RECHERCHE ?

Avec l'âge, un certain nombre de modifications apparaissent, notamment au niveau des capacités de la mémoire, de l'attention ou du langage. Pour le plus grand nombre d'entre nous, ces modifications sont sans conséquence sur la vie quotidienne jusqu'à un âge avancé. Cependant, pour certaines personnes, ces modifications peuvent être les premiers signes d'une maladie cérébrale entraînant à plus ou moins long terme une perte de la qualité de vie ou de l'autonomie.

Il est crucial de mener des recherches pour faire progresser les connaissances sur le vieillissement du cerveau. Le but ultime est de mettre au point des traitements pour permettre un vieillissement en meilleure santé.

A cette fin, il est important de suivre durant de nombreuses années l'évolution de personnes qui se plaignent du fonctionnement de leur mémoire ou de troubles du langage ou de difficultés d'attention. Le suivi à long terme de ces personnes doit permettre de comprendre pourquoi certaines restent stables, d'autres déclinent et d'autres peuvent même s'améliorer.

Ces recherches étaient l'objectif de la cohorte Memento à laquelle la personne que vous représentez participe depuis au moins 5 ans. Nous vous proposons qu'elle poursuive sa contribution au projet de recherche Memento en prolongeant son suivi dans l'étude Memento-Plus qui durera 5 années supplémentaires. Le suivi qui lui sera proposé se déroulera dans des conditions très proches de sa prise en charge habituelle et tous les ans.

II. QUEL EST L'OBJECTIF DE CETTE RECHERCHE ?

L'objectif de l'étude Memento-Plus est de comprendre sur une période d'observation longue comment évoluent les capacités de la mémoire ou du langage ou de l'attention chez les personnes qui ont participé à la cohorte Memento.

III. COMMENT VA SE DEROULER CETTE RECHERCHE ?

L'étude Memento-Plus se déroulera dans des Centre Mémoire de Ressources et de Recherche (CMRR). Seuls les participants à l'étude Memento se verront proposer une participation à la recherche Memento-Plus.

IV. QUI PEUT PARTICIPER ?

Tous les patients ayant donné leur accord pour participer à l'étude Memento peuvent prolonger leur contribution à la recherche en participant à l'étude Memento-Plus.

V. QUE DEMANDERA-T-ON A LA PERSONNE QUE VOUS REPRESENTEZ ?

Cette participation à Memento-Plus va consister en un recueil de données concernant la santé de la personne que vous représentez (l'existence par exemple de problèmes de santé

nouveaux, ses traitements médicamenteux, ses performances aux tests spécialisés, ses difficultés ressenties). A l'occasion de ses consultations de suivi habituelles dans le CMRR, ces données seront renseignées par son médecin référent (médecin investigateur) dans le classeur d'observation de l'étude Memento-Plus. L'étude Memento-Plus est réalisée dans le cadre de sa prise en charge normale et n'implique pas de visites supplémentaires liées à la recherche.

Le tableau ci-dessous vous précise le contenu des questionnaires, examens et tests qui seront proposés à la personne que vous représentez lors de vos consultations au CMRR afin de recueillir les données dans le cadre de l'étude Memento-Plus. Si la personne que vous représentez ne peut pas venir à une consultation, pensez à prévenir son médecin investigateur pour que vous puissiez trouver ensemble un autre rendez-vous. Si un autre rendez-vous n'est pas possible, un entretien téléphonique pourra être réalisé pour prendre de ses nouvelles et recueillir les changements qui ont pu intervenir dans sa vie depuis la dernière visite au CMRR concernant ses conditions de vie (un déménagement par exemple) ou sa santé. Le conjoint, la personne de confiance ou le médecin de la personne que vous représentez pourra être contacté pour donner de ses nouvelles.

N'hésitez pas à poser à son médecin toutes les questions nécessaires sur cette nouvelle étude. Si vous le souhaitez, à chaque consultation, il pourra vous donner les informations qui concernent le suivi dans Memento-Plus de la personne que vous représentez.

Calendrier du recueil de données de l'étude Memento-Plus.

	<u>Inclusion</u>	Visite 1*	Visite 2*	Visite 3*	Visite 4*	Visite 5*
Explication de l'étude	✓					
Recueil de la non opposition du participant	✓					
Lieu de vie		✓	✓	✓	✓	✓
Événements majeurs de vie		✓	✓	✓	✓	✓
Examen clinique complet		✓	✓	✓	✓	✓
Traitements médicamenteux		✓	✓	✓	✓	✓
Évènements majeurs de santé		✓	✓	✓	✓	✓
Examen paraclinique		✓	✓	✓	✓	✓
Évaluation neuropsychologique		✓	✓	✓	✓	✓
Difficultés ressenties		✓	✓	✓	✓	✓
Symptômes neuropsychiatriques		✓	✓	✓	✓	✓

* La date des visites dépend des rendez-vous qui seront proposés à la personne que vous représentez par le médecin investigateur tous les ans. Le délai entre deux visites sera d'environ une année mais cela peut varier.

Les résultats des **examens et des tests suivants, pratiqués dans le cadre de la prise en charge habituelle** dans le CMRR, seront enregistrés pour répondre aux objectifs de Memento-Plus:

- **Lieu de vie** : il s'agit de savoir si au cours du temps le type de logement de la personne que vous représentez a pu être modifié (institutionnalisation par exemple).
- **Évènements majeurs de vie** : nous lui demanderons les conséquences de certains événements considérés comme majeurs sur sa vie quotidienne.
- **Examen clinique complet** (bilan de l'état de santé).
- **Traitements médicamenteux** (traitements du système cardio-vasculaire, du système nerveux central et traitements des troubles métaboliques au moment de la visite).
- **Évènements majeurs de santé** (survenus depuis la dernière visite au CMRR).
- **Examen paraclinique** : La participation à l'étude Memento-Plus ne demande pas la réalisation d'autres examens complémentaires. Cependant, si lors des différentes consultations, son médecin lui prescrit des examens complémentaires qu'il juge nécessaires pour sa prise en charge, les résultats de ceux-ci pourront être intégrés dans les données collectées pour Memento-Plus s'ils sont scientifiquement pertinents (par exemple un dosage sanguin, une imagerie du cerveau).

- **Evaluation neuropsychologique** : un bilan sera effectué à l'aide d'un ensemble de tests (en particulier sur la mémoire, l'orientation spatiale, le langage), d'une durée moyenne de 90 minutes. La personne que vous représentez sera amenée à répondre à des questions, regarder des images, écrire ou dessiner. Il s'agit des mêmes tests que ceux qu'elle avait l'habitude de passer dans le cadre de ses suivis Memento.
Lorsque le bilan neuropsychologique n'est pas réalisable sur site (la personne que vous représentez n'est pas disponible ou selon l'organisation du CMRR), celui-ci pourra être faite par téléphone en utilisant le COGTEL (batterie de test spécifiquement validé pour être réalisée par téléphone). Ce test pourra être réalisé à une date différente de l'examen clinique.
- **Difficultés ressenties** : il s'agit d'évaluer de 0 à 10 les gênes/difficultés que la personne que vous représentez peut ressentir dans un certain nombre de domaines (forme physique, attention, mémoire, langage, moral, état de santé général, stress de vie ou organes des sens) en mettant la note qui lui semble refléter au mieux son ressenti.
- **Symptômes neuropsychiatriques** : Un bilan sera effectué à l'aide d'une série de questions à destination de son accompagnant afin d'obtenir des informations sur la présence, la gravité et les répercussions d'éventuels troubles du comportement.

VI. QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS ?

Il s'agit d'une étude de cohorte sur le vieillissement cérébral, le but de l'étude n'apporte pas un bénéfice direct.

Cependant, on sait que les personnes impliquées dans une recherche, qui dure plusieurs années, trouvent en général des bénéfices indirects. En particulier, des réponses à leurs questions peuvent être apportées pour mieux appréhender leurs problèmes et donc, mieux faire face à certaines difficultés.

VII. QUELS SONT LES INCONVENIENTS POSSIBLES ?

La recherche ne présente pas d'inconvénient puisque l'étude est réalisée dans le cadre de la prise en charge normale de la personne que vous représentez et n'implique pas de suivi supplémentaire. La personne que vous représentez pourra participer simultanément à une autre recherche impliquant la personne humaine, si vous le désirez.

VIII. QUELLES SONT LES MODALITES DE PRISE EN CHARGE MEDICALE APRES LA PARTICIPATION ?

La prise en charge médicale de la personne que vous représentez ne sera en rien modifiée à l'issue de l'étude ou en cas d'arrêt prématuré de la recherche.

IX. DUREE DE CONSERVATION

Les informations sont conservées durant toute la durée de l'étude et pendant 15 ans après la fin de la recherche.

X. QUELS SONT LES DROITS DE LA PERSONNE QUE VOUS REPRESENTEZ ?

Le médecin investigateur qui propose que la personne que vous représentez prenne part à cette recherche, doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez arrêter prématurément la participation à la recherche de la personne que vous représentez à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, elle continuera à bénéficier du suivi médical habituel et cela n'affectera en rien sa surveillance future.

Si au cours de la recherche, vous souhaitez que la personne que vous représentez n'y participe plus, les données recueillies avant le retrait de votre consentement pourront être conservées et utilisées dans le cadre de la recherche, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas, les données la concernant seront détruites.

Confidentialité et traitement des données à caractère personnel

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique des données à caractère personnel de la personne que vous représentez va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés.

Le responsable du traitement des données est le CHU de Bordeaux.

Le médecin investigateur de l'étude et les autres personnels autorisés de l'étude recueilleront des informations au sujet de la personne que vous représentez et après l'obtention de votre consentement. Seules les informations strictement nécessaires à la finalité de la recherche seront recueillies. Ces informations seront relatives à la santé de la personne que vous représentez et à sa participation dans l'étude. Elles peuvent également concerner les catégories particulières de données à caractère personnel telles que des habitudes de vie. Ces informations sont rapportées sur des questionnaires propres à l'étude, appelés cahiers d'observation, fournis par le Promoteur.

Le recueil de ces données sera fait à des fins de recherche scientifique et leurs traitements aura pour finalité de répondre aux objectifs de ces recherches.

Ces données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication puis archivées pendant une durée conforme à la réglementation.

Afin d'assurer la confidentialité des informations à caractère personnel de la personne que vous représentez, ni son nom ni aucune autre information qui permettrait de l'identifier directement ne seront saisis dans quelque document que ce soit. Ces documents seront fournis au Promoteur ou aux représentants autorisés du Promoteur. La personne que vous représentez sera uniquement identifiée par un code et ses initiales. Le code est utilisé pour que l'investigateur de l'étude puisse l'identifier. Ces données seront enregistrées sur des serveurs informatiques sécurisés.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous ou la personne que vous représentez avez un droit d'accès et de rectification à l'ensemble des données médicales la concernant en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur qui suit la personne que vous représentez dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité.

Dans certains cas, vous ou la personne que vous représentez pouvez aussi demander la restriction du traitement de ses informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement, demander que ses informations à caractère personnel soient effacées et demander que ses informations personnelles lui soient fournies, ou fournies à un tiers, sous un format numérique (droit de portabilité). Conformément à la loi, certaines données récoltées peuvent ne pas être effacées si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Vous ou la personne que vous représentez pourrez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin investigateur de l'étude qui transmettra la demande au promoteur. Le promoteur répondra à vos demandes conformément à ses obligations légales et réglementaires.

Le Promoteur pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherche. Ces personnes, sociétés et agences peuvent être situées en France, dans d'autres pays de l'Espace économique européen (EEE), aux États-Unis et dans d'autres pays à l'extérieur de l'EEE. Il est possible que certains pays hors de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée qu'en France. Dans ce cas, le Promoteur maintiendra toutefois la confidentialité de toutes les informations personnelles qu'il pourra transmettre dans les limites de la loi. Le Promoteur adoptera les mesures contractuelles appropriées relatives à la protection et au transfert des données, pour s'assurer que les destinataires pertinents en dehors de l'EEE fournissent un niveau adéquat de protection concernant les informations personnelles de la personne que vous représentez et conformément à la loi.

Vous ou la personne que vous représentez disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Les autorités compétentes et le Promoteur ou ses représentants autorisés, pourront également avoir besoin d'accéder aux archives médicales et au dossier de l'étude de la personne que vous représentez, afin de vérifier la qualité des données recueillies dans le cadre de l'étude.

Pour toute question au sujet du traitement des données à caractère personnel de la personne que vous représentez ou de ses droits associés à ces données, vous avez également la possibilité de contacter le délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux (dpo@chu-bordeaux.fr).

Si malgré les mesures mises en place par le Promoteur vous estimez que les droits de la personne que vous représentez ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Considérations réglementaires :

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine,

- cette recherche a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes *CPP Sud-Est VI*
- cette recherche a fait l'objet d'une information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).
- le Promoteur de cette recherche est le CHU de Bordeaux dont la Direction Générale est située au 12, rue Dubernat, 33404 Talence cedex.

Résultats de la Recherche :

Lorsque cette recherche sera terminée, vous ou la personne que vous représentez serez tenus informés personnellement des résultats globaux par le médecin investigateur dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette note d'information et avoir discuté avec le médecin, vous disposerez d'un délai de réflexion à l'issue duquel vous pouvez librement décider d'accepter ou de refuser que la personne que vous représentez participe à cette étude.

Si vous acceptez qu'elle participe à cette recherche, un accord oral vous sera demandé et un exemplaire du présent document vous sera remis.

Nous vous remercions de l'attention que vous avez bien voulu porter à ce document d'information.

Cadre réservé au service

Nom et prénom du participant :

Nom et prénom du représentant légal :

Identifiant Memento : Centre Participant Code lettres
 |_|_|_| |_|_|_|_| |_|_|_|_|

J'atteste avoir informé le représentant légal le |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Et que le représentant légal ne s'est pas opposé à la participation de la personne qu'il représente et consent au traitement de ses données personnelles

le |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Le représentant ne s'est pas opposé à ce qu'un tiers de la personne qu'il représente (conjoint, médecin, personne de confiance) soit contacté pour donner de ses nouvelles oui non

Nom de l'investigateur :

Signature de l'investigateur :

Placer l'original dans le classeur investigateur, remettre une copie au participant.