

NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DESTINES AUX PATIENTS

Ce document s'appelle une lettre d'information patient et de consentement éclairé. Il contient des explications détaillées sur la recherche à laquelle il vous est proposé de participer ainsi qu'un formulaire de consentement qu'il vous sera demandé de signer si vous acceptez de participer.

Numéro ID RCB : 2014-A01972-45
Assurance : contrat n° 0100534514058 – 140140 - 10005
Promoteur de recherche : Réseau Mémoire Aloïs
Investigateur coordonnateur : Dr Bénédicte DEFONTAINES

Dr Bénédicte DEFONTAINES
Réseau Mémoire Aloïs
75, rue de Lourmel – 75 015 Paris
Téléphone : 01 30 21 70 84
Fax : 01 30 21 70 86
Mail : dr.bdefontaines@reseau-memoire-alois.fr



I. Nature et but de la recherche

Madame, Monsieur,

Il vous a été proposé de participer à une recherche visant à évaluer un procédé de téléconsultation dans le domaine de la neuropsychologie, intitulée e-COG « *Etude de validation d'une solution de consultation neuropsychologique par vidéoconférence* », conduite par le Réseau Mémoire Aloïs. Cette recherche va permettre de comparer les résultats de tests neuropsychologiques réalisés lors d'une consultation en face-à-face avec un neuropsychologue, avec ceux de tests passés lors d'une consultation télé-assistée (échanges par vidéoconférence avec un neuropsychologue à distance).

Il s'agit d'une étude réalisée en région parisienne (France) auprès de deux centres de Consultation Mémoire. Cette recherche n'étudie pas un médicament, mais cherche à évaluer la consultation télé-assistée. Les patients acceptant de participer seront tirés au sort pour savoir s'ils passeront les tests lors d'une consultation en face-à-face ou lors d'une consultation par vidéoconférence. Dans le cadre de cette étude un recueil de données médicales sera fait par votre médecin neurologue, puis par un neuropsychologue travaillant sous sa responsabilité en deux temps :

- au moment où l'on vous proposera de participer à cette recherche (inclusion)
- puis lors d'une consultation supplémentaire qu'il vous sera demandé de réaliser 4 mois plus tard.

Il sera également demandé à tous les patients de compléter un questionnaire au moment des consultations neuropsychologiques réalisées.

II. Déroulement de l'étude

Lors de votre consultation chez votre neurologue, votre médecin vous proposera de participer à cette recherche dans laquelle un total de 140 patients vus en consultation pour les mêmes motifs que vous seront inclus.

Ce projet est une recherche randomisée, c'est-à-dire que les patients ayant accepté de participer seront répartis en deux groupes par tirage au sort :

- **Groupe « consultation neuropsychologique standard »** : patient bénéficiant d'une consultation neuropsychologique supplémentaire 4 mois après l'inclusion. Elle sera réalisée de façon standard selon la méthode de référence, en face-à-face.
- **Groupe « consultation neuropsychologique vidéo »** : patient bénéficiant d'une consultation neuropsychologique supplémentaire 4 mois l'inclusion. Elle sera réalisée par téléconférence avec un neuropsychologue à distance. Le patient sera accompagné par du personnel médical formé lors de la consultation vidéo.

Si vous acceptez de participer, vous ferez partie de l'un de ces deux groupes de l'étude.

a. Procédures de l'étude

Après la consultation d'inclusion réalisée ce jour avec votre neurologue, une première consultation neuropsychologique sera réalisée en face-à-face dans le cadre de votre prise en charge standard.

Après 4 mois de participation environ, le protocole de cette recherche prévoit de réaliser une deuxième consultation neuropsychologique selon les modalités prévues par votre groupe de participation : consultation en face-à-face ou consultation par vidéoconférence. Toutes les consultations neuropsychologiques réalisées durant cette recherche se dérouleront dans des locaux de soins adaptés du Réseau Mémoire Aloïs (Paris, 15^{ème} arrondissement) et dureront chacune environ 2 heures.

Votre participation à cette étude consisterait à :

- Accepter que votre médecin recueille des informations sur votre état de santé, sans que ces informations ne dépassent le strict suivi de votre maladie
- Réaliser une consultation neuropsychologique supplémentaire après 4 mois, dans les locaux du Réseau Mémoire Aloïs, selon les modalités définies par votre groupe de participation :
 - o En face-à-face pour les patients du groupe « consultation neuropsychologique standard »
 - o Par vidéoconférence pour les patients du groupe « consultation neuropsychologique vidéo »
- Compléter un questionnaire sur votre état de santé, au moment des deux consultations neuropsychologiques réalisées dans le cadre de l'étude

b. Durée prévue et nombre prévu de patients dans l'étude

Si vous décidez de participer à cette étude, vous serez l'un des 140 patients participants inclus par l'un des deux centres participants en région parisienne. La durée maximale de votre participation à cette étude sera de 4 mois environ, correspondant à la date de la seconde consultation neuropsychologique.

Cette étude ne modifiera en rien votre prise en charge thérapeutique ou votre relation avec votre médecin qui pourra vous prescrire tout acte ou traitement au cours des prochaines consultations, s'il le juge nécessaire.

c. Restrictions liées à l'étude et information pour le patient

Cette étude ne comporte aucune restriction que vous devriez observer.

Vous serez couvert durant l'ensemble de l'étude par l'assurance souscrite par le promoteur Réseau Mémoire Aloïs, conformément à la législation française en vigueur au cas où l'étude entraînerait des préjudices pour vous.

Coordonnées de la personne à joindre pour obtenir des informations supplémentaires ou en cas de préjudice lié à l'étude :

Dr Bénédicte DEFONTAINES :

Médecin coordinateur de l'étude e-COG - Réseau Mémoire Aloïs

75, rue de Lourmel – 75 015 Paris

Téléphone : 01 30 21 70 84

Fax : 01 30 21 70 86

Mail : dr.bdefontaines@reseau-memoire-alois.fr

Le remboursement des frais exposés pour votre participation à cette recherche (ex : frais de transport) pourra être réalisé dans la limite des frais réels et sur présentation des justificatifs originaux, dans la limite d'un montant de 70euros par patient.

III. Responsabilités, droits du patient et confidentialité

a. Arrêt de l'étude

Le médecin participant, c'est-à-dire le médecin qui vous propose cette étude, ou le promoteur peut décider d'interrompre votre participation à l'étude, si vous ne respectez pas les consignes du médecin ou que l'étude est arrêtée par le promoteur ou les autorités de santé

b. Droits du patient

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Prenez le temps de lire cette note d'information et discutez-en avec notre médecin et vos proches, si vous le souhaitez. N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin si vous voulez plus d'informations.

Si vous décidez de ne pas y participer ou de vous retirer de cette étude pour quelque raison que ce soit, cela ne modifiera en rien la relation avec le médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude, ainsi qu'avec votre médecin traitant, ni votre prise en charge habituelle. Si vous changez d'avis et décidez de ne plus participer à cette étude, vous pourrez demander la destruction des données vous concernant.

Si vous avez des questions à poser au cours de l'étude, vous pourrez contacter le médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude.

Conformément à la législation en vigueur, le protocole décrivant l'étude à laquelle il vous est proposé de participer a reçu l'avis favorable du **Comité de Protection des Personnes (CPP)** d'Aulnay-sous-Bois en date du **11 mars 2015** et de l'**Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)** en date du **31 mars 2015**. Ces instances ont pour missions de vérifier la pertinence scientifique de l'essai, les conditions requises pour votre protection et le respect de vos droits.

Si vous le souhaitez, votre médecin traitant sera informé de votre participation à cette étude.

Après analyse de toutes les données pour tous les patients, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de cette étude par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude.

c. Confidentialité des données

Tous les dossiers médicaux et documents de cette étude vous identifiant seront strictement confidentiels et ne feront l'objet d'aucune divulgation à des tiers, cela dans les limites autorisées par les lois et/ou règlements en vigueur. Les données recueillies vous concernant, identifiées par un numéro de code, resteront anonymes pour l'analyse ultérieure des résultats de l'étude. Si les résultats globaux de cette étude sont amenés à être communiqués ou à être publiés dans la littérature médicale, seules des données rendues anonymes seront présentées, votre nom ne sera jamais mentionné.

Dans le cadre de la présente étude, vous acceptez que des représentants désignés des Autorités de Santé, des représentants du Réseau Mémoire Aloïs, d'autres médecins, neuropsychologues, et personnes participant à cette étude aient accès aux dossiers médicaux vous concernant. Vous acceptez que ces documents soient communiqués, dans les conditions décrites ci-dessus, même si vous décidez de vous retirer de cette étude.

Les données vous concernant enregistrées à l'occasion de cette étude réalisée à des fins de recherche feront l'objet d'un traitement informatisé par le Réseau Mémoire Aloïs ou pour son compte. Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification concernant vos données. Vous pourrez exercer ces droits à tout moment auprès du médecin qui vous suit dans cette étude.

Le Réseau Mémoire Aloïs est propriétaire des données, en contrôlera l'utilisation et prendra tous les mesures nécessaires pour en assurer leur protection.

CONSENTEMENT DE PARTICIPATION A L'ETUDE

Le Dr..... m'a proposé de participer à une étude mise en place par le Réseau Mémoire Aloïs visant à valider un procédé de téléconsultation dans le domaine de la neuropsychologie, dont l'intitulé est «Etude e-COG : Validation d'une solution de consultation neuropsychologique par vidéoconférence ».

Je confirme être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

J'ai pris connaissance des informations ci-dessus et les ai parfaitement comprises. Il m'a été laissé le temps et la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au sujet de l'étude et du présent formulaire.

J'ai lu toutes les pages de cette note d'information et consentement et pris connaissance des risques et bénéfices décrits.

J'ai été informé(e) que je serai couvert(e) durant cette étude par l'assurance souscrite par le Réseau Mémoire Aloïs (le promoteur), conformément à la législation française en vigueur.

J'ai bien noté que les données me concernant resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation qu'aux membres du Réseau Mémoire Aloïs, leurs représentants, tout prestataire sous contrat avec le Réseau Mémoire Aloïs et aux différentes autorités réglementaires à condition que le Réseau Mémoire Aloïs s'engage à faire respecter la confidentialité des données conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude fassent l'objet d'un traitement informatisé par le Réseau Mémoire Aloïs ou pour son compte. J'ai bien noté que mon droit d'accès et de rectification prévu par la

loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 janvier 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, s'exerce à tout moment auprès du Réseau Mémoire Aloïs par l'intermédiaire du médecin qui me suit pour cette étude.

Il m'a été précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude et de me retirer à n'importe quel moment de l'étude sans que cela ne change en rien mes relations avec mon médecin ou ma prise en charge habituelle. La signature de ce consentement ne décharge en rien le Réseau Mémoire Aloïs de ses responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par les lois.

J'accepte que les résultats de l'étude soient publiés et communiqués aux Autorités concernées par le Réseau Mémoire Aloïs.

J'accepte librement de participer à cette étude dans les conditions précisées dans ce document.

En signant ce formulaire de consentement, je confirme que tous les renseignements que j'ai fournis notamment concernant mes antécédents médicaux, sont exacts en fonction de ma propre connaissance.

J'ai bien noté qu'il me sera remis un exemplaire du présent formulaire de consentement signé.

Le patient

Nom / prénom du patient :

Date : __ / __ / ____

Signature du patient :

Le médecin participant

Nom / prénom du médecin participant :

Dr/Pr _____

Adresse : _____

Date : __ / __ / ____

Signature du médecin participant :