

INFORMATION SUR L'ETUDE DESTINEE AUX TUTEURS, CURATEURS, AIDANTS

REHABILITUS: «Efficacité sur les troubles du comportement d'un programme de remédiation cognitive informatisé chez l'adulte présentant une déficience intellectuelle légère à modérée.»

Investigateur coordonnateur :

Docteur Caroline DEMILY
Centre de Référence Maladies Rares (CRM) et EDR-Psy (ISCMJ – CNRS UMR 5229)
Centre Hospitalier Le Vinatier
95 boulevard Pinel – BP30039
69678 BRON CEDEX
Tél : 04 37 91 51 63
Courriel : caroline.demily@ch-le-vinatier.fr

Promoteur :

Centre Hospitalier Le Vinatier
95 Boulevard Pinel - BP30039
69678 BRON CEDEX

Madame, Monsieur,

Il est proposé au majeur, que vous êtes chargés d'assister ou de représenter, de participer à une étude de recherche clinique.

Cette lettre d'information vous détaille en quoi consiste cette étude.

Vous pourrez prendre le temps pour lire et comprendre ces informations, pour réfléchir à la participation de la personne protégée, et demander au médecin responsable de l'étude de vous expliquer ce que vous n'aurez pas compris.

Nous vous proposons donc de lire ce formulaire d'information pour connaître plus en détail les modalités de cette étude.

En tant que représentant légal de la personne et si vous acceptez que le patient participe à l'étude, nous vous demanderons de remplir, dater et signer deux exemplaires originaux du formulaire de consentement, et d'en conserver un afin de vous en servir de référence utile pour les détails de l'étude et les contacts médicaux.

Objectif de l'étude

Un programme de remédiation cognitive, RÉHABILITUS, a été développé pour aider les personnes, comme vous, qui présentent une déficience intellectuelle, dans la gestion de leur quotidien. Il s'agit d'une prise en charge qui s'effectuera en plusieurs séances avec un thérapeute et entre chaque séance, vous aurez des activités à faire dans votre lieu de vie.

L'objectif est d'étudier l'efficacité thérapeutique du programme RÉHABILITUS versus prise en charge « contrôle » sur les troubles du comportement (hyperactivité et non compliance) chez l'adulte présentant une déficience intellectuelle légère à modérée.

Il ne s'agit pas d'un essai médicamenteux. Si le patient prend un ou des médicaments, cette étude ne nécessite aucune modification en ce domaine. De même, elle ne comporte aucun prélèvement de sang ni autre examen invasif.

Déroulement de l'étude

Avant de participer à cette étude, une visite sera prévue avec le médecin afin de présenter l'étude et vérifier que le patient remplit bien les conditions d'inclusions.

Au cours de l'étude, le patient suivra 25 visites, qui se dérouleront sur environ 1 an comme suit :

	Déroulement de la visite	Durée de la visite
VISITE V1 : VISITE D'INCLUSION ET RANDOMISATION (J0)	<ul style="list-style-type: none"> - Signature du consentement par le représentant légal - Signature du consentement par l'adulte ou à défaut accord oral donné - Vérification que l'adulte présente l'ensemble des critères d'inclusion et de non inclusion - Randomisation 	De 30 min à 3h : passations de tests Séance avec le médecin en présence de l'adulte et de son représentant légal et/ou de son aidant
RANDOMISATION : Une répartition au hasard (tirage au sort) est effectuée lors de la visite V1. Elle permettra de déterminer si la personne recevra la remédiation cognitive REHABILITUS ou la prise en charge contrôle qui implique des activités manuelles et la recherche d'informations sur ordinateur. Il sera proposé à toutes les personnes du groupe de prise en charge contrôle de bénéficier du programme REHABILITUS une fois leur participation à l'étude terminée.		
VISITE V2 : EVALUATION FONCTIONNELLE ET COMPORTEMENTALE (entre J1 et J22±7)	<ul style="list-style-type: none"> - Entretien avec un neuropsychologue - Évaluation du comportement et des habitudes de vie à l'aide de questionnaires présentés à l'adulte et son aidant (familial et/ou professionnel) 	Environ 1h30 en présence de l'adulte et de son aidant (familial et/ou professionnel)
VISITE V3 : EVALUATION NEUROPSYCHOLOGIQUE (entre J1 et J22±7)	<ul style="list-style-type: none"> - Entretien avec un neuropsychologue - Évaluation des fonctions attentionnelles, visuo-spatiales et de la cognition sociale 	Environ 1h30 en présence de l'adulte
Compte tenu de la fatigabilité souvent importante des adultes présentant une déficience intellectuelle et de leur difficulté comportementale, l'ordre de passation des différents tests neuropsychologiques pourra être modifié si nécessaire. Des temps de pause seront aménagés régulièrement et à la demande de l'adulte pour prendre en compte sa fatigabilité.		
VISITE V4 : VISITE DE PRISE EN CHARGE : PREPARATION DE LA PRISE EN CHARGE (J29±7)	<p><u>Groupe contrôle : activités manuelles & visualisation de vidéos :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Restitution des évaluations de référence avant prise en charge - Information et explication du déroulement de la prise en charge - Présentation des activités à la maison - Remise du cahier d'activités à la maison - Programmation des 16 séances de prise en charge à venir <p><u>Groupe REHABILITUS :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Restitution des évaluations de référence avant prise en charge - Information et explication du déroulement de la prise en charge - Psychoéducation - Définition des objectifs de la prise en charge - Remise du cahier REHABILITUS - Présentation des activités à la maison, sensibilisation à l'importance du travail à domicile afin de favoriser le transfert de compétences - Programmation des 16 séances de prise en charge à venir 	Environ 1h en présence du thérapeute, de l'adulte et de son aidant (familial et/ou professionnel)

<p>VISITE V5-V20 : VISITES DE PRISE EN CHARGE : SEANCES HEBDOMADAIRES</p> <p>(de J36±7 à J141±7)</p>	<p>L'adulte viendra une fois par semaine durant 16 semaines afin de bénéficier d'une séance de prise en charge avec REHABILITUS ou d'une séance de Prise en charge Contrôle. Chacune des séances sera organisée de la manière qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 20 minutes environ d'activité sur table ; - 20 minutes environ d'exercices informatisés ; - 20 minutes de retour aux aidants (familiaux et/ou professionnels) sur la séance et de présentation de l'activité à domicile à réaliser pour la séance suivante. 	<p>Environ 1h en présence du thérapeute, de l'adulte et de son aidant (familial et/ou professionnel) (contact téléphonique si ce dernier n'est pas disponible)</p>
<p>VISITE V21 : VISITE DE REFERENCE APRES PRISE EN CHARGE : EVALUATION FONCTIONNELLE ET COMPORTEMENTALE</p> <p>(J141±7 et J162±7)</p>	<p>Déroulement identique à V2</p>	<p>Environ 1h30 en présence de l'adulte et de son aidant (familial et/ou professionnel)</p>
<p>VISITE V22 : VISITE DE REFERENCE APRES PRISE EN CHARGE : EVALUATION NEUROPSYCHOLOGIQUE</p> <p>(J141±7 et J162±7)</p>	<p>Déroulement identique à V3</p>	<p>Environ 1h30 en présence de l'adulte</p>
<p>VISITE V23 : VISITE DE REFERENCE A 6 MOIS : EVALUATION FONCTIONNELLE ET COMPORTEMENTALE</p> <p>(entre J342±7 et J363±7)</p>	<p>Déroulement identique à V21</p>	<p>Environ 1h30 en présence de l'adulte et de son aidant (familial et/ou professionnel)</p>
<p>VISITE V24 : VISITE DE REFERENCE A 6 MOIS : EVALUATION NEUROPSYCHOLOGIQUE</p> <p>(entre J342±7 et J363±7)</p>	<p>Déroulement identique à V22</p>	<p>Environ 1h30 en présence de l'adulte</p>
<p>VISITE V25 : VISITE FINALE : SYNTHESE</p> <p>(J370±7)</p>	<p>Restitution de l'ensemble du déroulement du programme avec le médecin investigateur, le neuropsychologue et le thérapeute</p>	<p>Environ 1h en présence du médecin investigateur, du neuropsychologue, du thérapeute, de l'adulte et de son aidant (familial et/ou professionnel)</p>

Bénéfices potentiels

Notre étude ne présente aucun risque sérieux prévisible pour les personnes qui s'y prêteront.

RÉHABILITUS a pour objectif de valider un programme de remédiation cognitive à l'intention des personnes adultes qui présentent une déficience intellectuelle légère à modérée afin de diminuer leurs troubles comportementaux et d'améliorer des compétences cognitives ciblées (visuo-spatiale, attentionnelle, et reconnaissance des émotions).

Risques potentiels et événements indésirables

Aucun événement indésirable n'est attendu dans le cadre de ce projet de recherche. Toutefois, même si cette étude ne paraît faire courir aucun risque spécifique, la survenue d'éventuels événements indésirables graves ou non fera l'objet d'une surveillance et d'une attention particulière.

Période d'exclusion

La participation à toute autre recherche médicamenteuse ou de remédiation cognitive est interdite pendant toute la participation de la personne à cette étude ; ceci afin d'éviter toute interaction médicamenteuse ou tout effet pouvant interagir sur les résultats de l'essai. A l'issue de l'étude, il n'y a pas d'interdiction de participation à une recherche clinique.

De même, la participation à un autre soin de réhabilitation est à proscrire pendant la durée de l'étude. Bien entendu la personne devra continuer les soins précédemment engagés et ne ciblant pas les processus cognitifs (suivi habituel, thérapie, etc).

Frais médicaux et compensation financière

Conformément à la réglementation en vigueur, tous les participants devront être affiliés à un régime de sécurité sociale. La collaboration de la personne à ce protocole de recherche n'entraînera pas de participation financière de sa part. Conformément à la loi, tous les frais liés à l'étude seront pris en charge par le promoteur de l'étude. Aucune indemnisation n'est prévue pour les participants néanmoins, les frais de déplacements des participants seront remboursés.

Législation – Confidentialité

Conformément aux articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, le projet initial de cette recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales a été étudié par le Comité de Protection des Personnes Sud Est IV qui a émis un avis favorable à sa réalisation le 11/06 /2019.

Un contrat d'assurance a été souscrit par le promoteur de l'essai, « Centre Hospitalier Le Vinatier, 95 Boulevard Pinel, 69678 Bron cedex » auprès de la compagnie : SHAM, 18 rue E Rochet, 69372 Lyon cedex 08 N° du contrat 107.056 pour couvrir les risques liés à cette recherche.

Toute information concernant la personne recueillie pendant cet essai sera traitée de façon confidentielle. Seuls les responsables de l'étude et éventuellement les autorités de Santé pourront avoir accès à ces données. A l'exception de ces personnes -qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical-, l'anonymat de la personne sera préservé.

La publication des résultats de l'étude ne comportera aucun résultat individuel.

Le traitement informatisé des données personnelles de la personne, nécessaire à la réalisation de la recherche, sera conforme au Règlement européen (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée. Le promoteur, responsable de ce traitement, a signé un engagement de conformité à la méthodologie de référence MR-01 de la CNIL (consultable sur le site) le 26/10/2011 enregistré sous le N° 1541543 v 0. Le traitement est déclaré conforme à la MR-01.

Le CH le Vinatier, situé 95 bd Pinel – 69678 BRON, représenté par son représentant légal en exercice, est responsable du traitement informatisé des données personnelles de la personne participant à la recherche.

Les données que nous recueillons dans le cadre de cette étude seront conservées jusqu'au rapport final de cette étude.

L'utilisation de vos informations personnelles aux fins décrites dans le formulaire de consentement est fondée sur votre accord et les exigences légales qui encadrent la conduite des recherches et l'intérêt public.

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, vous et/ou la personne avez un droit d'accès, de rectification (données erronées ou incomplètes), de limitation du traitement, de portabilité des données et un droit à l'effacement dans les limites prévues par la loi, ainsi qu'un droit d'opposition à la transmission des données médicales de la personne mais dans ce cas elle ne pourra pas participer à la recherche.

Les informations personnelles du participant peuvent être transférées à d'autres pays en dehors de l'Espace Economique Européen. Lorsque nous transférons les informations personnelles dans un autre pays, notre façon de procéder soit fait l'objet d'un engagement ou d'une autorisation auprès des autorités chargées de la protection des données personnelles, soit est couverte par les propres règles de confidentialité.

Si vous avez des questions sur la façon dont nous utilisons les informations personnelles du participant veuillez-vous adresser d'abord à l'investigateur de l'étude. Vous pouvez également vous adresser au responsable de la protection des données du CH le Vinatier en le contactant à l'adresse mail fabien.joubert@ch-le-vinatier.fr ou par téléphone au 04.37.91.54.40. Si vous n'êtes pas satisfait(e) des réponses que vous obtenez, vous pouvez vous adresser à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en utilisant le lien : <https://www.cnil.fr/>

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades) les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Si vous avez des questions pendant l'étude, vous pourrez contacter le médecin coordonnateur de l'étude, le Docteur DEMILY, dont les coordonnées et l'adresse sont mentionnés au début de ce document. Vous pouvez également contacter le médecin du centre dans lequel la personne est suivie, le Docteur....., tél:.....

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser la participation de la personne à cette étude. Vous pouvez également décider en cours d'étude d'arrêter sa participation sans avoir à vous justifier.

Cela n'altèrera pas la qualité des soins qui lui seront prodigués et ne modifiera pas ses relations avec son médecin. Si vous changez d'avis en cours d'étude, nous ne pourrons pas supprimer les informations personnelles qui auront été collectées avant cette date.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Si vous et le majeur que vous êtes chargés d'assister ou de représenter êtes d'accord pour participer à cette recherche, nous vous invitons à signer le formulaire de consentement ci-joint.