

Analyse conjointe de trajectoires spatiales et oculaires au cours du vieillissement et de la maladie d'Alzheimer

ACTSOMA

Hospices Civils de Lyon

Investigateur Coordonnateur : Dr Antoine GARNIER-CRUSSARD

Version 1.1 du 23/01/2024

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

* Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire

Madame, Monsieur,

Le Dr [Nom, Prénom du médecin investigateur/professionnel de santé]

..... vous propose de participer à une recherche impliquant la personne humaine* qui a pour objectif d'évaluer l'effet de l'âge sur la stratégie d'orientation dans l'espace chez des participants sans maladie cognitive et chez des participants atteints de la Maladie d'Alzheimer en début de maladie.

Les stratégies d'orientation seront étudiées par l'intermédiaire d'un jeu vidéo d'orientation spatiale et du suivi des mouvements oculaires lors des phases de jeu.

Cette recherche propose d'étudier l'association entre les capacités d'orientation spatiale (jeu vidéo et suivi du regard), le vieillissement (normal ou pathologique) et les facteurs biologiques reliés à la maladie d'Alzheimer. L'analyse conjointe de ces 3 éléments n'a jamais été réalisée dans le cadre de la recherche autour du vieillissement normal et de la maladie d'Alzheimer.

Vous êtes libre d'y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et votre médecin traitant et poser toutes vos questions au médecin de la recherche, appelé investigateur*. Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à la recherche ou non.

Pourquoi cette recherche est-elle mise en place ?

La navigation spatiale est une fonction cognitive de haut niveau permettant aux animaux et aux humains de s'orienter et de se déplacer dans l'espace en se construisant une représentation mentale de l'environnement. Cette fonction a été identifiée comme étant l'une des toutes premières à être

affectée par la maladie d'Alzheimer, y compris à des stades précoces, avant même l'apparition des troubles de la mémoire.

Cette recherche est réalisée afin de décrire les stratégies d'orientation mises en place par les participants, selon leur âge, leur état de santé (avec ou sans maladie d'Alzheimer) et leurs facteurs biologiques. Nous vous proposons donc de réaliser une analyse de vos capacités d'orientation (grâce à un jeu vidéo de navigation maritime jouable sur tablette) et une analyse biologique sanguine (recherche d'un biomarqueur plasmatique lié à la Maladie d'Alzheimer et d'un facteur de risque génétique de la Maladie d'Alzheimer).

L'analyse de ces différents éléments et la comparaison au sein de différents groupes de participants (tranches d'âge, participants sains ou participants atteints de Maladie d'Alzheimer à différents stades) pourrait aboutir à une meilleure compréhension de l'évolution précoce de la maladie d'Alzheimer et notamment le lien entre l'orientation spatiale, la dégradation cognitive au cours du vieillissement normal ou de la maladie d'Alzheimer et l'évolution de la concentration des biomarqueurs plasmatiques.

Cela pourrait conduire à des perspectives de recherche sur l'utilisation de cette tâche innovante dans l'évaluation des troubles cognitifs en population générale.

En quoi la recherche consiste-t-elle ?

Objectif principal :

L'objectif principal de la recherche est d'évaluer l'effet de l'âge sur les stratégies d'orientation dans l'espace chez une population de participants sans troubles cognitifs et chez des patients atteints de la Maladie d'Alzheimer à un stade précoce.

Objectifs secondaires :

Les objectifs secondaires de la recherche sont de comparer les stratégies de d'orientation dans l'espace mises en place selon l'état de santé des participants (participants sans trouble cognitif et patients atteints d'une Maladie d'Alzheimer), la concentration des biomarqueurs plasmatiques et la présence d'un facteur de risque génétique de la maladie d'Alzheimer.

Participants :

Cette recherche s'adresse à deux populations distinctes :

- Homme ou femme, âgé de 20 à 85 ans inclus, affilié à un régime de sécurité sociale (ou ayant droit), **sans aucun trouble cognitif diagnostiqué** ;
- Homme ou femme, âgé de 50 à 85 ans, affilié à un régime de sécurité sociale (ou ayant droit), suivi en consultation mémoire pour une **maladie d'Alzheimer diagnostiquée**, avec un déficit cognitif léger à modéré.

Il est prévu d'inclure 200 participants sans trouble cognitif et 50 participants atteints de la maladie d'Alzheimer dans l'étude.

Lieu :

Pour les participants indemnes de trouble cognitifs, la recherche se déroule dans l'un de ces deux Centre Mémoire Ressources Recherche de Lyon :

- Hôpital des Charpennes, 27 rue Gabriel Péri, 69100 Villeurbanne ;
- Hôpital Pierre Wertheimer, 59 Bd Pinel, 69500 Bron.
- Hôpital Lyon Sud, 165 chemin du Grand Revoyet, 69495 Pierre-Bénite.

Sources de financement :

Cette recherche est lauréate de 2 appels à projet (ANR Jeune Chercheur Jeune Chercheuse et SHAPEMED Projet d'amorçage) qui ont contribué au financement des différentes étapes de l'étude.

Quelle est la stratégie étudiée ?

Tous les participants réaliseront la même visite, comprenant des actes spécifiques à la recherche : une tâche expérimentale de navigation spatiale, des questionnaires et échelles spécifiques (évaluation rapide de la mémoire, du langage et du raisonnement ; mémoire spatiale, questionnaire sur les habitudes de vie, le sommeil) et une prise de sang (voir paragraphe suivant).

Comment la recherche se déroule-t-elle ?

Calendrier : votre participation à l'étude comprend 1 visite à l'hôpital d'une durée approximative de 45 minutes, réparties en 4 étapes définies ci-après.

a) Evaluation de la cognition

Suite à la signature du consentement, l'investigateur vous fera passer des tests de cognition (échelle de plainte subjective de MacNair et test MoCA qui évalue brièvement, la mémoire, le raisonnement et le langage) afin de vérifier que vous rentrez dans les critères de participation à l'étude. Si les performances à au moins une de ces échelles de dépistage s'avèrent limites ou inférieures aux performances normales, votre participation à l'étude s'arrêtera et un bilan approfondi de votre mémoire pourra vous être proposé en dehors de l'étude si vous le souhaitez.

b) Questionnaires

Si les performances aux échelles de dépistage sont dans les normes, vous poursuivrez l'étude en répondant à des questionnaires sur vos éléments sociodémographiques (âge, sexe, nombre d'année d'étude, poids, taille), vos habitudes de vie, votre qualité de sommeil, vos capacités cognitives, vos traitements habituels et vos pathologies. En effet, l'ensemble de ces paramètres influence les performances de navigation spatiale.

c) Navigation spatiale

Ensuite, l'investigateur vous proposera de réaliser la tâche de navigation spatiale. Celle-ci se déroulera sur une tablette disposant du jeu *Sea Hero Quest* installé. Dans ce jeu, vous incarnerez le capitaine d'un petit bateau devant trouver son chemin dans un environnement aquatique. Au début de chaque niveau, une carte vous est montrée indiquant la position initiale du bateau (flèche bleue) et des bouées (drapeaux rouges). Une fois la carte mémorisée, celle-ci disparaît et la navigation commence : vous devez rejoindre en bateau le plus rapidement possible chaque bouée dans un ordre déterminé. Au total, vous jouerez à 6 niveaux différents du jeu dont deux niveaux d'entraînement.

Exemple ci-contre :



Tout au long du jeu, la position de votre regard et les mouvements de vos yeux seront enregistrés par un oculomètre, appareil positionné sur la tablette. Cet appareil nous permettra de comprendre les stratégies que vous mettez en œuvre pour trouver votre chemin.

d) Prise de sang :

Enfin, une prise de sang sera réalisée par un(e) infirmier(e). Trois tubes seront prélevés soit un volume total de 12mL de sang. Les échantillons de sang seront stockés et congelés en attendant la réalisation des analyses biologiques qui aura lieu à la fin de la recherche.

Modalités liées à la recherche : Participer à cette étude requiert votre adhésion à l'ensemble de ces étapes de recherche. Il est important que vous en discutiez avec l'investigateur (ou le professionnel qui le représente) avant de décider de votre participation. Vous pouvez décider à tout moment et pour tout motif d'arrêter votre participation à la recherche. L'investigateur pourra également décider d'interrompre à tout moment votre participation à la recherche s'il le juge nécessaire. Il n'existe aucune contrainte identifiée à la participation à cette recherche, hormis la visite unique à l'hôpital.

Quels sont les bénéfices attendus et risques liés à la recherche ?

Vous ne pourrez attendre aucun bénéfice personnel de votre participation à la recherche sinon peut-être le plaisir de l'utilisation du format ludique du jeu vidéo et de son application dans le domaine de la connaissance du fonctionnement du cerveau humain. Un bénéfice collectif est toutefois envisageable car cette étude permettrait de mieux comprendre les modifications des capacités du cerveau et du comportement, ainsi que les perturbations biologiques du métabolisme au cours du vieillissement et de la maladie d'Alzheimer. Cela pourrait conduire à des perspectives de recherche sur l'utilisation de cette tâche innovante dans l'évaluation des troubles cognitifs en population générale.

Votre participation à l'étude pourra entraîner les risques suivants :

- Risque lié à une évaluation cognitive : vos performances à l'un des tests pourront s'avérer limites ou inférieures aux performances normales. Sachant que ce résultat en lui-même ne constitue pas un diagnostic, il pourra vous être proposé une consultation si vous le souhaitez, dans le cadre du soin, avec un spécialiste afin de poursuivre les investigations. Si un trouble cognitif est retenu, un parcours de soin adapté vous sera proposé.

- Risque lié à la prise de sang : il peut survenir un hématome, un saignement ou une douleur au point de prélèvement lors de la prise de sang.

La contrainte liée aux procédures de l'étude semble minime, puisque la durée totale de participation à la recherche est de 45 minutes.

Au total, la balance bénéfice/risque ne paraît pas défavorable.

Indemnisation des contraintes subies

Vous serez inscrit(e) dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches impliquant la personne humaine. Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministre chargé de la santé l'exactitude des données vous concernant présentes dans ce fichier et la destruction de ces données au terme du délai prévu par le Code de la santé publique. Vous ne pourrez pas participer à cet essai si vous avez déjà atteint le plafond d'indemnisation de 4500€ annuel.

Une indemnisation à hauteur de 30€ est prévue pour la participation à cette étude.

Prise en charge des frais de transport liés à votre participation à la recherche

Aucun frais lié à cette étude ne sera à votre charge. Sur présentation de vos justificatifs de déplacement, le promoteur de l'étude procédera à votre remboursement.

Analyses biologiques dans le cadre de l'étude

Les échantillons biologiques prélevés comprennent trois tubes de sang de 4 ml. Après leur prélèvement, ils seront acheminés, congelés et stockés au Centre de Ressources Biologique Neurobiotec (située au sein du Groupement Hospitalier Est des Hospices Civils de Lyon) jusqu'à la fin de l'étude.

Les trois tubes seront alors décongelés et les analyses suivantes réalisées :

- Dosage des biomarqueurs plasmatiques associés à un risque de Maladie d'Alzheimer (protéine tau phosphorylée) ;
- Dosage de la créatininémie dans le but d'interpréter le dosage des biomarqueurs plasmatiques (variation en lien avec la fonction rénale estimée par la créatininémie) ;
- Génotypage APOE dans le but de déterminer la présence ou non d'un facteur de risque de la maladie d'Alzheimer (allèle APOE4). Cette analyse n'est pas identifiante.

La présence d'un allèle APOE4 est un facteur de risque associé à la maladie d'Alzheimer. Sa présence n'est ni nécessaire ni suffisante pour développer la maladie (possible présence d'un allèle APOE4 sans maladie d'Alzheimer et présence de maladie d'Alzheimer sans allèle APOE4). L'impact de ce variant génétique ne peut pas être prédit avec certitude et il n'existe à ce jour aucun moyen de prévention spécifique et efficace contre la Maladie d'Alzheimer chez les porteurs de ce variant.

Pour ces raisons, le bénéfice individuel à connaître son statut APOE semble inférieur aux risques. Ce statut n'est utile que pour répondre aux objectifs de la recherche. Vos analyses seront pseudonymisées et ni l'investigateur ni vous-même ne connaîtrez votre statut APOE.

De même, votre taux de protéine tau phosphorylée ne vous sera pas communiqué dans la mesure où il n'existe, à ce jour, ni seuil de normalité, ni interprétation possible à l'échelle individuelle.

Collection biologique

Si vous l'acceptez, à l'issue de l'étude biologique, vos prélèvements seront conservés de manière pseudo-anonyme. Ils ne pourront être utilisés dans le futur pour d'autres recherches qu'après information et recueil de votre non-opposition. Les prélèvements seront à disposition d'équipes de recherche publiques ou privées, pour la réalisation de projets de recherche en France ou à l'étranger, conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique sur l'utilisation des éléments et produits du corps humain.

Que se passera-t-il en cas d'arrêt prématuré de la recherche et après la recherche ?

Vous pouvez retirer votre consentement et demander à sortir de l'étude à n'importe quel moment et quelle qu'en soit la raison. L'investigateur peut interrompre temporairement ou définitivement votre participation à l'étude pour toute raison qui servirait au mieux vos intérêts en particulier en cas d'événements indésirables graves.

Etant des volontaires sains, la fin de la recherche ne modifiera en rien votre éventuel parcours de soin. Toutefois, si vos performances aux échelles de cognition s'avéraient limites ou inférieures aux performances normales, un bilan approfondi de la mémoire pourra vous être proposé en dehors de l'étude.

Durée de conservation des données

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées en base active jusqu'à 2 ans après la dernière publication, puis archivées pour une durée de 15 ans.

Dispositions législatives et réglementaires

Conformément à l'article L. 1121-4 du Code de la santé publique, cette recherche a obtenu un avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes en date du 06/02/2024.

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-001* établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) .

Pour couvrir sa responsabilité et celle de toute personne intervenant dans la réalisation de la recherche, en vertu de l'article L. 1121-10 du CSP, le promoteur de cette recherche, les Hospices Civils de Lyon, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la Société Relyens Mutual Insurance, 18 rue Edouard Rochet, 69008 Lyon, sous le numéro 159077.

PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES

Que signifie le principe d'un consentement libre et éclairé à la participation à une recherche impliquant la personne humaine ?

Votre participation à une recherche impliquant la personne humaine est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude recherche et vous pouvez interrompre à tout moment votre participation sans avoir à donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. Il vous suffit de le signaler à l'investigateur.

Votre décision de participer ou de ne pas participer n'aura aucune conséquence.

Pour participer à une recherche, vous devez donner préalablement votre consentement libre et éclairé. « Eclairé » signifie que vous aurez bénéficié d'une information claire et compréhensible sur les enjeux et le déroulement de la recherche et sur vos droits en tant que participant.

Vous serez informé(e) par l'investigateur qui vous suit de toute nouvelle information concernant la recherche qui pourrait modifier votre décision d'y participer.

Vous avez le droit d'obtenir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de cette recherche conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée, sur simple demande auprès de l'investigateur de l'étude, Dr Antoine GARNIER-CRUSSARD dont les coordonnées figurent en page 10 de cette note d'information.

Comment vos données personnelles* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche?

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement* par le promoteur, en qualité de responsable du traitement de ces données.

Les données suivantes seront recueillies :

- Âge
- Sexe
- Poids
- Taille
- Nombre d'années d'études
- Score au test d'efficience cognitive globale MoCA
- Score au questionnaire de plainte cognitive subjective de MacNair
- Questionnaire sur la qualité de sommeil
- Questionnaire sur les habitudes de vie
- Questionnaire sur vos capacités cognitives
- Traitements habituels
- Pathologies principales

- Trajectoires de navigation spatiale et enregistrement des mouvements oculaires
- Prélèvement sanguin (biomarqueurs plasmatiques, créatininémie, génotype APOE)
- Evènement indésirable survenant au cours de la visite (hématome, saignement, douleur au point de ponction...)

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le promoteur.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD*).

Vos données seront codées*, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par :

- l'équipe médicale vous prenant en charge
- les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur
- les autorités sanitaires ou de contrôle,
- le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez (dpo@chu-lyon.fr)
- en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur.

Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte,
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données).

Même si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

De plus, certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits testés) doivent obligatoirement être collectées par le promoteur. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique. Le responsable du traitement des données est le promoteur, dont les coordonnées figurent sur les dernières pages de ce document.

Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur par voie électronique : dpo@chu-lyon.fr ou par courrier postal :

Hospices Civils de Lyon
Le délégué à la protection des données
Direction des Affaires Juridiques
BP 2251
3 quai des Célestins
69229 LYON Cedex 02

qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

Vos données codées, vos échantillons biologiques, pourront-elles être réutilisées ?

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données pseudonymisées ou de vos échantillons biologiques lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine des neurosciences.

Si vous en acceptez le principe, vous serez recontacté(e) pour être informé(e) des caractéristiques de la(les) nouvelle(s) étude(s) conformément à l'article 14 du RGPD, et si vous ne vous y opposez pas vos données codées pourront être réutilisées et transmises pour ces autres projets de recherche dans le domaine de la santé.

Cette/ces recherche(s) ultérieure(s) devra(ont) soit être conforme(s) à un référentiel établi par la CNIL si elle(s) entre(nt) dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques, soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données.

Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur la note d'information qui vous sera adressée.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

Vos contacts

<p>Promoteur de la recherche et responsable du traitement</p>	<p>Hospices Civils de Lyon Direction de la Recherche en Santé BP 2251 3 quai des Célestins, 69229 LYON cedex 02 www.chu-lyon.fr</p>
<p>Investigateur coordonnateur de la recherche</p>	<p>Docteur Antoine GARNIER-CRUSSARD Hôpital des Charpennes, Groupement Hospitalier Centre des Hospices Civils de Lyon 27, rue Gabriel Péri Tél : 04 72 43 20 10</p>
<p>Professionnels de la recherche</p>	<p>CRC - VCF Hôpital des Charpennes, Groupement Hospitalier Centre des Hospices Civils de Lyon 27, rue Gabriel Péri Tél : 04 72 43 20 10</p>
<p>Délégué à la protection des données</p>	<p>Le délégué à la protection des données Hospices Civils de Lyon Direction des Affaires Juridiques BP 2251 3 quai des Célestins 69229 LYON Cedex 02 dpo@chu-lyon.fr</p>
<p>CNIL- Commission nationale de l’Informatique et des libertés</p>	<p>CNIL 3 Place de Fontenoy TSA 80715 75334 PARIS CEDEX 07</p> <p>La CNIL n'accueille pas le public. Le standard est ouvert tous les jours ouvrés de 9h30 à 17h : 01 53 73 22 22. https://www.cnil.fr/fr/contacter-la-cnil-standard-et-permanences-telephoniques https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte</p>

PARTIE 3 : GLOSSAIRE

Recherche Impliquant la personne humaine	Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées par le terme « recherche impliquant la personne humaine » (article L. 1121-1 du Code de la santé publique)
Promoteur	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
Résultats globaux	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.
Données personnelles	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées Ou pseudonymisées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche
Traitement des données	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).

 	<p><u>FORMULAIRE DE CONSENTEMENT PARTICIPANTS</u></p> <p><u>ETUDE ACTSOMA</u></p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

Analyse conjointe de trajectoires spatiales et oculaires au cours du vieillissement et de la maladie d'Alzheimer

ACTSOMA

Version 1.1 du 23/01/2024

Je soussigné(e) [Nom, Prénom] consens librement à participer à cette recherche telle que décrite dans la lettre d'information et je confirme les points suivants :

- J'ai eu le temps de lire ces informations, de réfléchir à l'étude et j'ai obtenu des réponses appropriées à mes questions.
- J'ai bien été informé(e) de la nature des objectifs de la recherche, des risques potentiels et des contraintes liées à cette recherche.
- Je certifie être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime, sauf dérogation exceptionnelle.
- J'ai le droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans conséquence sur ma prise en charge médicale et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait.
- J'ai bien compris la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et j'informerai l'investigateur qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs.
- J'ai bien compris que l'investigateur peut interrompre à tout moment ma participation à la recherche s'il le juge nécessaire.
- J'ai bien noté que je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et, le cas échéant, d'opposition et d'effacement, concernant le traitement de mes données personnelles. Ces droits s'exercent en premier lieu auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.
- J'ai bien pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes. Le promoteur de la recherche a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la Société Relyens Mutual Insurance, 18 rue Edouard Rochet, 69008 Lyon.
- Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués à la fin de la recherche, si j'en fais la demande auprès de l'investigateur.
- En cas d'examen susceptible de déceler des anomalies, je consens à être tenu informé(e) des informations relatives à mon état de santé et des éventuelles anomalies qui pourraient être décelées à l'occasion de la recherche.
- Après le commencement de la recherche, je pourrais à tout moment demander des informations complémentaires au professionnel de santé recueillant mon consentement

- Deux exemplaires originaux de ce formulaire de consentement ont été établis : un m’a été remis, le second gardé par l’investigateur. Ils seront conservés dans le dossier de l’étude au minimum 15 ans après la fin de la recherche.
- J’ai été informé(e) sur la façon dont mes données personnelles et le cas échéant mes échantillons biologiques pourront être collectés, utilisés dans cette recherche comme décrit dans ce document.
- J’ai été informé que mes données personnelles codées et mes échantillons biologiques ne pourront être réutilisés pour de futures recherches qu’après information et non opposition de ma part.
- J’ai bien noté que je n’aurais pas accès aux résultats de mes analyses biologiques.

En cas de nécessité pour votre suivi, j’accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à cette recherche.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Je consens à ce que soit effectué un examen de mes caractéristiques génétiques dans le cadre de cette recherche.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
J’accepte que mes données personnelles codées soient utilisés pour d’autres recherches liées à la santé ou à la médecine dans le domaine des neurosciences, exclusivement à des fins scientifiques sachant que je peux à tout moment retirer mon accord.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Je consens à la conservation de mes échantillons biologiques à des fins de recherche scientifique. Ces échantillons ne pourront être utilisés qu’après mon information et recueil de ma non-opposition.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Prénom et Nom du/de la participant(e) en majuscules [date de naissance pour éviter les homonymies] __ __ / __ __ / __ __ __ __
Date de signature __ __ / __ __ / __ __ __ __
Signature du/de la participant(e)

Prénom et nom de l’investigateur ou du médecin / professionnel de santé qui le représente ayant informé le/la participant(e)
Date de signature __ __ / __ __ / __ __ __ __
Signature de l’investigateur ou du médecin / professionnel de santé qui le représente ayant informé le/la participant(e)