

**LETTRE D'INFORMATION AUX PATIENTS ET A LEUR PROCHE (AIDANT) OU AUX
PATIENTS VENANT SEULS**

**Etude : Facteurs prédictifs de l'évolution du niveau d'autonomie associée aux troubles de
mémoire ou apparentés**

Investigateur Coordonnateur :

Professeur Pierre KROLAK-SALMON

Groupe Hospitalier gériatrique – Hôpital des Charpennes

Centre Mémoire de Ressources et de Recherche (CMRR) de Lyon

Centre de Recherche Clinique « Vieillesse Cerveau Fragilité » (CRC VCF)

27 rue Gabriel Péri, 69100 Villeurbanne

Email: pierre.krolak-salmon@chu-lyon.fr

tél : 04 72 43 20 50

Gestionnaire :

Hospices Civils de Lyon

Direction de la Recherche Clinique et de L'Innovation

3 quai des Célestins

69229 LYON Cedex 02

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivis(es) en Consultation Mémoire pour un trouble de la mémoire ou un autre trouble des fonctions cérébrales. Nous vous invitons à participer à une recherche en soins courants.

Cette lettre d'information vous détaille en quoi consiste cette recherche. Vous pourrez prendre le temps pour lire et comprendre ces informations, de réfléchir à votre participation, et pour demander au médecin responsable de la recherche de vous expliquer ce que vous n'aurez pas compris.

OBJECTIF DE L'ETUDE

L'objectif de l'étude est d'étudier les causes et circonstances de l'évolution du niveau d'autonomie dans la vie quotidienne du patient.

INFORMATIONS GENERALES SUR L'ETUDE

Dans le cadre du suivi, cette étude peut impliquer un contact téléphonique auprès du patient ou son aidant avec une infirmière formée pour administrer les questionnaires évaluant le niveau d'autonomie du patient. Les questionnaires évaluant le niveau d'autonomie comprennent 14 questions. Seront aussi posées 4 questions supplémentaires afin de déterminer la nature du lien social entre le patient et son aidant, et de savoir si des évènements médicaux ou de changement de mode de vie ont eu lieu au cours de suivi.

Des liens pourront être étudiés entre les caractéristiques de santé recueillies lors de la consultation mémoire et l'évolution du niveau d'autonomie au cours du temps.

Environ 10,860 patients, reçus pour la 1^{ère} fois à la Consultation Mémoire de l'Hôpital des Charpennes, de l'Hôpital Dugoujon, et de l'Hôpital Lyon Sud seront inclus dans cette étude. Cette étude sera conduite selon les lois en vigueur en France concernant la pratique des essais cliniques.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Cette étude s'inscrit dans le parcours de soins habituel du patient qui vient pour la 1^{ère} fois en Consultation Mémoire à l'Hôpital des Charpennes, Villeurbanne ou l'Hôpital Dugoujon, Caluire, ou l'Hôpital Lyon Sud, Pierre-Bénite.

Au cours de cette 1^{ère} Consultation Mémoire, le médecin est amené, dans le cadre du parcours habituel de soin, à collecter des données concernant l'état de santé, la situation familiale et le niveau d'autonomie du patient qui est évalué à l'aide de questionnaires qu'il soumet au patient et/ou à son proche (ou aidant principal). Au cours de cette consultation, le médecin vous proposera de participer à cette étude.

Si vous acceptez de participer à de cette recherche, un recueil complémentaire des questionnaires évaluant le niveau d'autonomie sera également réalisé par téléphone ou en face à face auprès de vous-même ou de votre proche (ou aidant principal), tous les 6 mois à 1 an, et ce pendant au maximum 3 ans, afin de pouvoir suivre l'évolution de votre niveau d'autonomie. Ces recueils seront réalisés par une infirmière de la Consultation Mémoire de l'Hôpital des Charpennes ou de l'Hôpital Dugoujon, ou de l'Hôpital Lyon Sud.

Le déroulement des consultations habituellement prévues en Consultation Mémoire ne sera pas modifié par votre participation à l'étude.

DUREE DE PARTICIPATION A L'ETUDE

Votre durée de participation à cette étude est de 3 ans maximum à partir de la date d'inclusion.

PARTICIPATION VOLONTAIRE

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Renoncer à y prendre part n'influencera pas la qualité des soins qui vous seront prodigués. Vous pouvez également décider en cours d'étude d'arrêter votre participation sans avoir à vous justifier. Vous pouvez donc renoncer en tout temps à votre participation à cette étude.

Toutefois, il est à noter que le recueil du niveau d'autonomie est réalisé habituellement lors de la consultation du patient en Consultation Mémoire. Votre refus de participer à l'étude ne modifiera donc pas la pratique de soins courants et ce refus s'appliquera uniquement aux entretiens téléphoniques.

En cas de révocation, les données recueillies jusqu'alors continueront toutefois à être utilisées pour le suivi médical du patient par la Consultation Mémoire.

RISQUES POTENTIELS ET BENEFICE(S) ATTENDUS

Cette recherche en soins courants ne modifie en rien la prise en charge habituelle des patients, ni leurs traitements éventuels et aucun risque pour la santé du patient n'est associé à leur participation à cette recherche.

Aucun bénéfice direct de leur participation à cette étude n'est attendu. Toutefois, les informations recueillies peuvent aider à l'amélioration de la compréhension de la maladie et indirectement au suivi et à la prise en charge des patients reçus en Consultation Mémoire.

ASPECTS REGLEMENTAIRES

Cette recherche est réalisée conformément aux articles L1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Est III (Groupement Hospitalier Est – Bâtiment Pinel – 59 boulevard Pinel – 69500 BRON) en date du 29/07/2014.

Le gestionnaire de cette étude est les Hospices Civils de Lyon dont l'adresse est : Hospices Civils de Lyon, BP2251, 3 quai des Célestins, 69229 Lyon Cedex 02.

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de cette étude, un traitement informatisé des données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats au regard des objectifs de l'étude présentés ci-dessus.

Ce traitement de données à caractère personnel, sera effectué conformément à la loi « Informatique et Libertés » (loi 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).

Le responsable du traitement des données est le gestionnaire, représenté par son représentant légal en exercice, dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document. Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Les fichiers informatisés de traitement des données ont fait l'objet d'une demande d'avis au Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) et d'une demande d'autorisation à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en application de la loi « Informatique et Libertés » par la personne responsable de cette recherche, et respecte le règlement général sur la protection des données

Pour l'analyse, les données médicales vous concernant et les données relatives à votre niveau d'autonomie seront transmises aux Hospices Civils de Lyon ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. En cas de transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, le gestionnaire mettra en place des garanties appropriées pour ce transfert (Clauses Contractuelles Spécifiques). Si vous souhaitez obtenir une copie des Clauses Contractuelles Spécifiques, vous pouvez vous adresser au Délégué à la Protection des Données (DPO) du gestionnaire à l'adresse suivante : dpo@chu-lyon.fr. Ces données seront identifiées par un code et/ou vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités en dehors des Hospices Civils de Lyon.

Les données seront transférées et collectées conformément à la méthodologie de référence MR003 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle les Hospices Civils de Lyon ont signé un engagement de conformité.

Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées 15 ans.

Avec votre accord, votre médecin traitant sera informé de votre participation à l'étude.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée à l'investigateur coordonnateur dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document, vos données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises à des partenaires publics ou privés, et réutilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Ce transfert vers d'autres partenaires peut s'effectuer en France ou à l'étranger.

Avant qu'un éventuel transfert de vos données soit effectué, celles-ci seront codées. Il ne sera donc pas possible pour le partenaire de faire un lien entre vos données cliniques et une information identifiante vous concernant.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter le DPO par voie électronique : dpo@chu-lyon.fr ou par courrier postal :

Le délégué à la protection des données

162 avenue Lacassagne

Bâtiment A – 3e étage – Bureau 316

69003 LYON

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO des HCL, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL :

<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

Conformément aux dispositions législatives en vigueur, vous pourrez également, à tout moment, exercer votre droit d'accès, de portabilité, de vérification, de correction, de limitation, d'effacement et d'opposition au traitement et à la transmission des données vous concernant en en faisant la demande auprès de l'investigateur coordonnateur de l'étude, le Pr Pierre Krolak-Salmon. Le droit à la portabilité se limite aux données personnelles que vous aurez fournies pour les besoins de cette recherche, et qui seront informatisées. Si vous souhaitez exercer votre droit à l'effacement de vos données, le responsable de traitement peut au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD ne pas faire droit à cette demande si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Ainsi, vos données recueillies préalablement au retrait de votre consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Si les résultats de cette étude devaient être présentés lors de communications et/ou de publications scientifiques médicales, votre identité et celle de votre aidant n'y apparaîtront d'aucune façon.

Vous et votre aidant, pouvez, si vous le souhaitez, sur simple demande, être informés des résultats globaux à l'issue de l'étude.

FRAIS ET RETRIBUTION DES PARTICIPANTS

Votre participation à cette étude n'entraîne pas de frais supplémentaire à votre charge, ni à celle de votre Assurance Maladie et mutuelle.

Aucune indemnisation ne sera versée pour votre participation ni pour celle de votre aidant à cette étude.

INTERLOCUTEUR

Si vous avez des questions liées à cette étude, n'hésitez pas à contacter le médecin responsable de l'étude, le **Professeur Pierre KROLAK-SALMON**, tél : **04 72 43 20 50**.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information.