

LETTRE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION

POUR LES PARTICIPANTS AUTISTES

Titre identifiant la recherche : PREDEMAUT

Numéro IDRCB: 2019-A01145-52

Numéro promoteur : 38RC19.131

Madame, Monsieur,

Le Docteur Vercueil vous propose de participer à une recherche impliquant la personne humaine non interventionnelle. Cette recherche est organisée par le CHU. GRENOBLE Alpes.

Vous êtes libre de participer ou non à cette recherche. Votre refus n'a pas à être justifié et ne modifiera en rien votre prise en charge actuelle ou future au CHU GRENOBLE Alpes

Vous disposez d'un délai de réflexion de 15 jours après l'information par email afin de prendre votre décision. Vous êtes par ailleurs libre d'annuler le rendez-vous à tout moment si vous changez d'avis sur votre participation.

Cette recherche n'engendrera aucun frais vous concernant.

DESCRIPTIF DE L'ETUDE

Cadre général :

Afin de s'adapter au mieux à son environnement, l'être humain réalise constamment des prédictions sur ce qui l'entoure. Cela est notamment le cas lorsqu'il perçoit visuellement des objets, des émotions ou des scènes. D'après de nombreuses recherches, les processus prédictifs lors de la perception visuelle semblent être issus d'une analyse globale d'une scène visuelle. Or, il a été montré que les personnes autistes avaient un traitement sensoriel atypique. En ce qui concerne plus particulièrement la perception visuelle, on observe chez les personnes autistes, une supériorité du traitement local au détriment du traitement global.

En accord avec de récentes données théoriques et expérimentales, nous supposons que les mécanismes prédictifs de la perception visuelle puissent différer chez les personnes autistes comparativement aux personnes typiques. Cela pourrait contribuer à expliquer leur perception atypique. Par ailleurs, cela pourrait permettre de comprendre certaines situations de stress qu'elles rencontrent.

Objectifs :

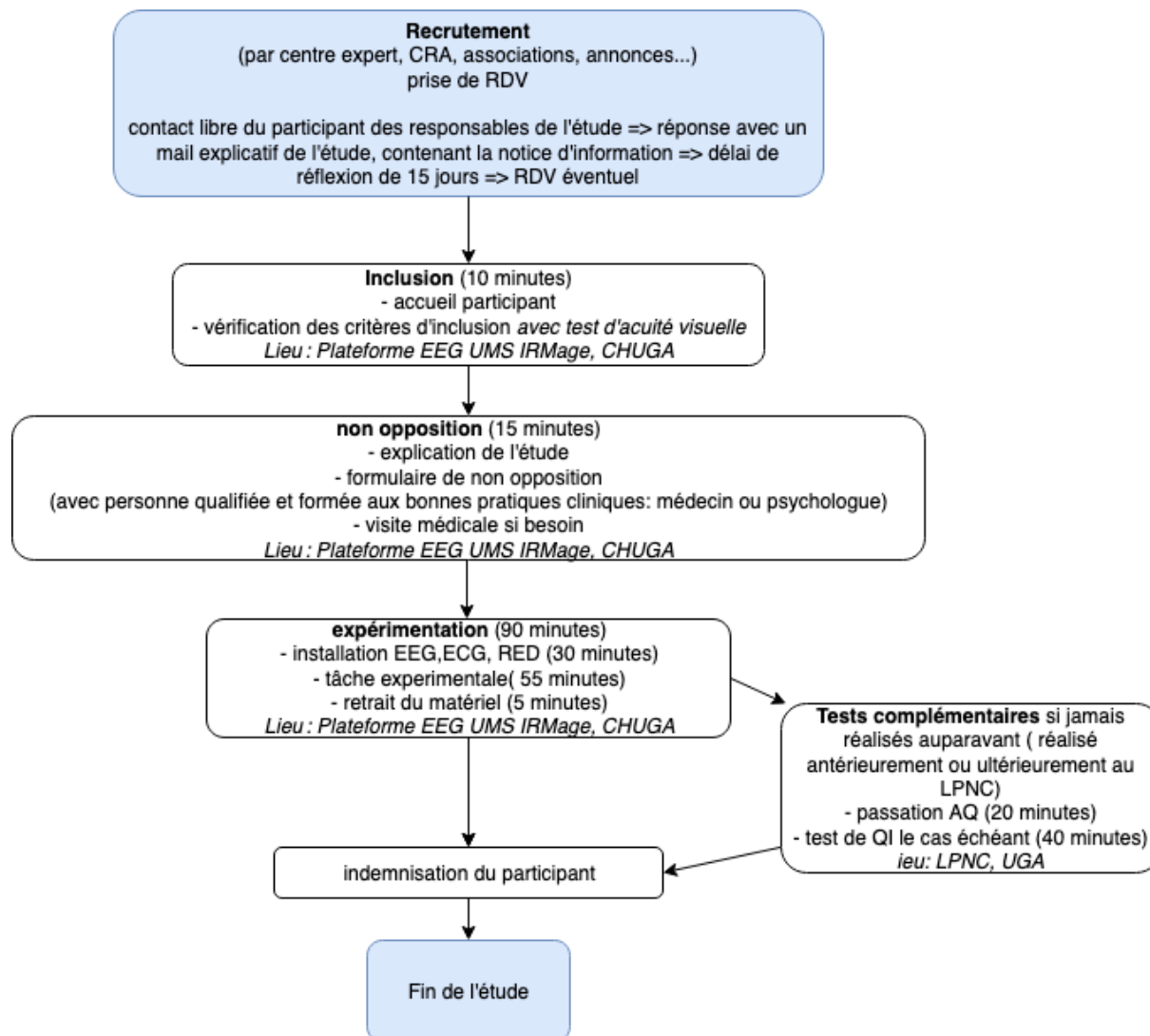
L'objectif principal de cette étude est d'apporter des éléments qui nous permettraient de vérifier cette hypothèse et ainsi d'avancer dans la compréhension des troubles du spectre de l'autisme. Pour ce faire, nous comparerons la réponse comportementale, l'activité cérébrale ainsi que l'activité du système nerveux autonome (activité cardiaque et réponse électrodermale) de 50 femmes et hommes adultes autistes avec celles de 50 participants contrôles, lors de tâches de perception et reconnaissance visuelle d'images émotionnelles ou non. Du fait des différences dans l'expression des symptômes de l'autisme entre les

hommes et les femmes, nous avons comme objectif secondaire d'étudier l'existence éventuelle de différences liées au sexe dans notre étude.

Actes prévus par la recherche :

Si vous acceptez de participer à ce programme de recherche, voilà comment l'étude se déroulera :

- Nous fixerons un rendez-vous et vous serez accueillis au CHU Grenoble Alpes par Adeline Lacroix, psychologue, ou par un médecin (le Docteur Vercueil, investigateur principal, ou un médecin collaborateur du projet) pour vérifier que vous présentez les critères requis pour participer à l'étude (critères d'inclusion). Vous devrez alors présenter votre carte vitale ou une copie ainsi que le dossier mentionnant votre diagnostic d'autisme, comprenant les différents tests réalisés. Par ailleurs, votre acuité visuelle sera vérifiée à l'aide d'un test informatisé. A ce moment, mais également à tout moment de l'étude, vous pourrez poser les questions que vous souhaitez.
- Avant de démarrer la recherche, les équipements et le personnel vous seront présentés ; nous vous expliquerons les détails de l'étude et nous vous donnerons une version papier de la présente lettre d'information et de non opposition
- Si besoin, le médecin procèdera à une visite médicale et, par mesure de précaution, nous vérifierons également qu'il n'y a pas de réaction allergique au gel conducteur (non allergène) que nous utilisons en faisant un essai sur le dos de la main.
- Ensuite, Adeline Lacroix (doctorante et psychologue) et Sylvain Harquel (Ingénieur de recherche) procéderont à l'installation du matériel nécessaire à l'étude. L'électroencéphalogramme est un casque avec des capteurs (électrodes et gel conducteur) qui sera placé sur votre tête et relié à un ordinateur, nous permettant ainsi d'enregistrer les réponses du cerveau à ce qui vous sera présenté. L'électrocardiogramme permettra d'enregistrer votre activité cardiaque et nous recueillerons également votre réponse électrodermale. Ces deux dispositifs seront placés sur votre peau. L'ensemble des dispositifs utilisés sont totalement non invasifs et indolores. Lors de l'installation et lors de l'enregistrement, vous serez confortablement installés dans un fauteuil.
- Vous pourrez alors réaliser les tâches comportementales de l'étude qui se feront sur ordinateur. Vous pourrez être amené à appuyer sur un bouton si l'on vous demande de reconnaître une image particulière. puis le matériel sera retiré.
- Vous pourrez, si vous le souhaitez, vous laver les cheveux sur place, à l'aide de la douchette prévue à cet effet. Pour cela, nous vous demanderons d'**amener votre shampoing personnel ainsi qu'une serviette de toilette**. Vous pouvez aussi choisir de repartir directement.
- Si vous n'avez jamais réalisé de test de quotient intellectuel (QI) ou si vos résultats à celui-ci ne sont pas disponibles, vous en réaliserez une version abrégée. De même, si vous n'avez pas déjà complété l'échelle de quotient autistique (AQ) ou si vos résultats à celle-ci ne sont pas disponibles, nous vous demanderons de remplir cette échelle. Cela se fera de manière différée au reste de l'étude, lors d'un autre rendez-vous que nous fixerons avec vous (avant ou après)



DUREE DE L'ETUDE

Cette étude devrait débuter le 1^{er} septembre 2019 et il est prévu qu'elle s'achève le 31 août 2021.

Toutefois, votre participation sera unique et se fera sur une seule demi-journée, ou deux si vous devez passer le test de QI et l'AQ

Vous serez inclus dans l'étude pour une durée de : 1h55 au maximum pour la réalisation de l'EEG. Cette partie se déroulera au CHU Grenoble Alpes.

Si vous n'avez jamais réalisé de test WAIS-IV ni le test AQ, vous réaliserez ces tests un autre jour, au Laboratoire de psychologie et Neurocognition de l'Université Grenoble Alpes. Ils dureront environ 6045 minutes.

BENEFICES

Cette recherche non interventionnelle ne vous procurera pas de bénéfice direct individuel du fait de votre participation en dehors de l'indemnisation de 30 euros. Néanmoins cette recherche nous permettra de mieux comprendre le fonctionnement des personnes autistes et typiques, notamment, leurs spécificités de

traitement visuel. Ce type de recherche peut ensuite contribuer à développer des dispositifs de remédiation ou d'adaptation de l'environnement afin que celui-ci soit plus serein pour les personnes autistes.

CONTRAINTES ET RISQUES

De même, l'étude n'entraîne aucun risque connu car les techniques utilisées (electroencéphalogramme, électrocardiogramme, réponse électrodermale) sont des techniques d'exploration médicale ou de recherche courantes, non invasives et pour lesquelles il n'existe pas de risque répertorié. Toutes les procédures seront réalisées par du personnel formé et expérimenté

L'unique contrainte est le temps que vous consacrerez à cette étude soit 1H55 au maximum (ou 2h 55 si vous devez également passer l'AQ et le test de QI).

Votre participation à cette recherche n'entraînera aucune modification de votre prise en charge médicale actuelle ou future.

PROTECTION DES PERSONNES

Cette recherche impliquant la personne humaine a reçu l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes en date du 13 septembre 2019 et a été transmis pour information à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Le responsable du traitement des données est le promoteur, dont les coordonnées figurent à la fin de ce document et dans la partie « Contact ».

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du règlement UE 2016/679 (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 données que nous prévoyons de collecter sont les suivantes :

- âge, sexe et niveau d'études
- acuité visuelle
- diagnostic d'autisme avec scores aux échelles diagnostiques de l'autisme (ADI-R, ADOS)
- Autres tests réalisés dans le cadre du diagnostic
- Autres diagnostics et traitements éventuels pouvant avoir une influence sur la tâche
- Scores au test de QI réalisé
- score au questionnaire de quotient autistique AQ
- consommation de cigarette et d'alcool par semaine
- données recueillies au niveau de l'EEG, de l'ECG et de la RED, qui correspondent à de nombreuses valeurs qui seront ensuite extraites et stockées sur un disque dur et répertoriées avec votre code sujet.

Les données vous concernant seront transmises à la personne responsable du traitement de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Le traitement est mis en œuvre dans le cadre de l'article 9 du règlement UE 2016/679.

- Ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou vos initiales et ne permettront pas de remonter à votre identité.
- Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du CHU Grenoble Alpes ou à des tiers, sous une forme qui ne permettra pas votre identification directe ou indirecte.
- Ces données pourront également être utilisées pour des fins scientifiques dans le cadre de recherches conduites sur l'autisme ; en cas de retrait de consentement et sauf précision de votre part, les données collectées jusqu'à cette date pourront être utilisées.

Le promoteur procédera à la collecte de ces données et à leur traitement. Les données non nominatives seront stockées sur un disque dur au LPNC jusqu'à la fin de la période d'utilité pratique pour être analysées sous la responsabilité de Martial Mermillod (UMR CNRS 5105, Université Grenoble Alpes). Elles pourront faire l'objet de publications ou de communications lors de congrès nationaux et internationaux.

Les données feront ensuite l'objet d'un archivage au CHUGA sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur (15 ans suivant la fin de la recherche).

Un contrat entre le promoteur et le laboratoire de Psychologie et Neurocognition encadrera l'analyse des données.

Dans le cas où le traitement des données serait délégué à une autre entité, les précautions nécessaires au maintien de votre anonymat seront prises et un contrat sera établi.

EN CAS DE RETRAIT DE VOTRE PART :

Vous êtes libres de vous retirer de l'étude à tout moment sans avoir besoin de vous justifier si vous ne le souhaitez pas et sans encourir aucun préjudice de ce fait. Si au cours de la recherche vous souhaitez ne plus y participer, les données vous concernant et acquises avant le retrait de votre consentement pourront être exploitées par les responsables de la recherche, sauf si vous vous y opposez (voir paragraphe VOS DROITS pour les détails).

VOS DROITS

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 le CHU Grenoble Alpes a signé un engagement de conformité.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés,

- Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.
- Vous disposez également 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.
- Vous disposez d'un droit à la limitation du traitement de vos données
- Vous disposez d'un droit à l'effacement des données et à l'oubli

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.



- Vous disposez d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL)

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. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

A l'issue de cette recherche vous pourrez être informé de ses résultats globaux par email.

VOS CONTACTS

Pour exercer vos droits, ou pour toute question à ce sujet :

Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du CHU Grenoble Alpes par mail (protection-donnees@chu-grenoble.fr) ou par téléphone au 04.76.76.75.75.

Une demande peut aussi être envoyée par courrier à ce délégué à la protection des données ou à la direction générale du CHU Grenoble Alpes à l'adresse mentionnée ci-dessous.

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO du CHUGA, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL :

- Déposer une plainte en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes/>
- Adresser un message à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter>

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter le Pr Vercueil ou envoyer un email à recherche.predemaut@gmail.com.

<p>Médecin investigateur responsable de l'étude : Pr Laurent Vercueil</p> <p>Coordonnées : Service d'exploration fonctionnelle du système nerveux – Pôle de psychiatrie, neurologie et rééducation neurologique</p> <p>CHU Grenoble Alpes – CS 10217 – 38043 GRENOBLE CEDEX 9</p>	<p>Promoteur : CHU Grenoble Alpes</p> <p>Coordonnées : CHU Grenoble Alpes - DRCI Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9 Tel : 04 76 76 59 57</p>
--	---



GLOSSAIRE

ANSM	:	Agence nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
CHU	:	Centre Hospitalo-Universitaire
CPP	:	Comité de Protection des Personnes : structure chargée de l'évaluation des protocoles de recherche impliquant la personne humaine, préalablement à toute mise en œuvre
Investigateur	:	Personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche
Monocentrique	:	L'étude est réalisée dans un seul service clinique
Multicentrique	:	L'étude est réalisée dans plusieurs services cliniques
Promoteur	:	Responsable de la recherche et du traitement des données

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