

## LETRE D'INFORMATION ETAPE 1

### DESTINEE AUX PARENTS D'ENFANTS AGES DE 2 A 16 ANS

#### DEPISTAGE DES TROUBLES DU NEURO-DEVELOPPEMENT DANS LES FRATRIES D'ENFANTS AUTISTES DIAGNOSTIQUES EN CENTRE TERTIAIRES

FRATSA – RECHMPL21\_0358

Version n°4

Promoteur de la recherche : CHU de Montpellier

Investigateur coordonnateur : *Docteur GONNIER Véronique*

Madame, Monsieur,

Le médecin vous propose de participer avec votre enfant à une recherche dont le CHU de Montpellier est le promoteur. Cette participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas que votre enfant prenne part à cette recherche, il continuera à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au médecin qui accompagne votre enfant, avant de prendre votre décision.

#### PRESENTATION DE LA RECHERCHE

Les Troubles du Neuro-Développement (TND) se caractérisent par une perturbation du développement cognitif. Ces TND entraînent un retentissement sur les acquisitions intellectuelles, motrices ou sociales et restreignent l'adaptation à l'environnement.

On peut citer parmi les TND le Trouble Déficitaire de l'Attention avec ou sans Hyperactivité (TDA/H), le Trouble du Développement de la Coordination (TDC), le Trouble Spécifique du Langage Ecrit ou Oral, les troubles des apprentissages.

Les TND sont fréquents en population pédiatrique. Ils sont aussi plus fréquents dans les fratries d'enfants avec Trouble du Spectre de l'Autisme (TSA) qui, selon la Haute Autorité de Santé, doivent faire l'objet d'une surveillance développementale spécifique, pour l'heure insuffisamment organisée en France. Les caractéristiques et besoins de ces fratries doivent être mieux connus et une vigilance concernant leur développement mise au point et évaluée.

Nous faisons donc l'hypothèse qu'un dépistage de TND dans cette population devrait favoriser l'accès au diagnostic et aux soins de ces enfants.

#### OBJECTIF DE LA RECHERCHE

L'objectif de cette recherche est d'étudier, à l'échelle de la région Occitanie, la faisabilité de la mise en place d'un dispositif de dépistage des TND dans les fratries d'enfants ou adolescents avec un TSA, en amont de l'orientation vers les dispositifs dédiés à leur diagnostic et leur prise en charge tels que les Plateformes de Coordination et d'Orientation et les réseaux de santé spécialisés.

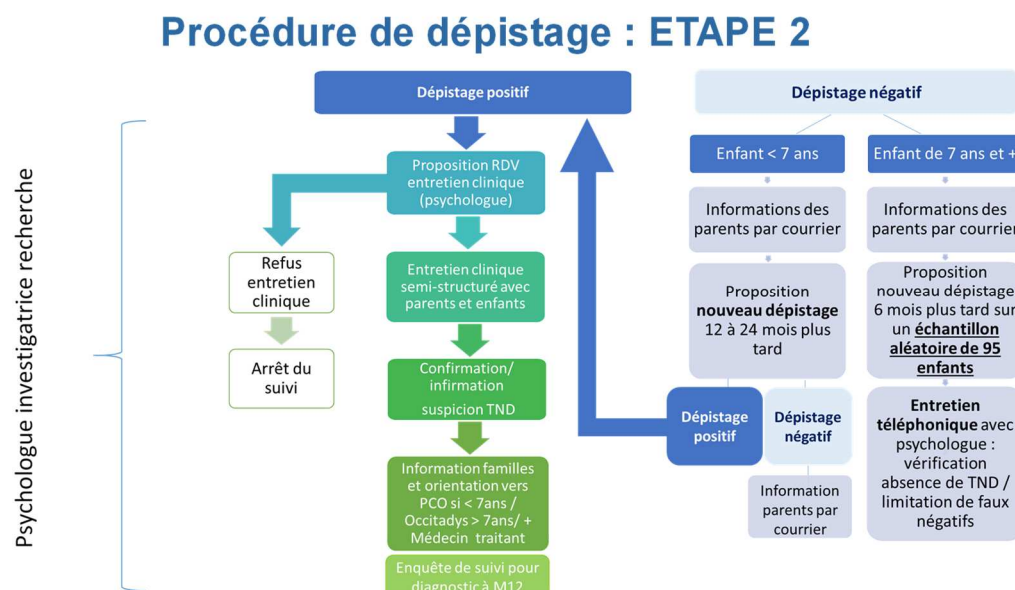
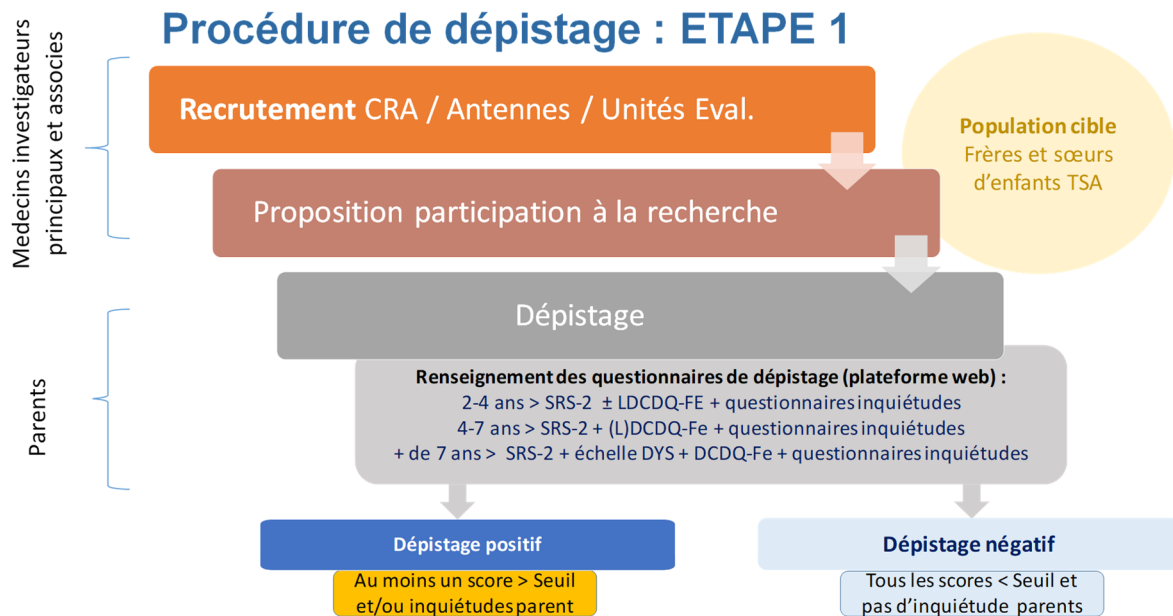
Cette recherche permettra également d'évaluer l'efficacité de ce dispositif de dépistage, de décrire les caractéristiques des fratries d'enfants ou adolescents ayant un TSA, d'estimer le pourcentage d'enfants avec un TND dans les fratries d'enfants ou adolescents avec un TSA et d'étudier la satisfaction des parents vis-à-vis du dispositif de dépistage des TND via une plateforme en ligne.

## METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

Le recrutement des patients se fait dans la région Occitanie (CRA Languedoc-Roussillon, CRA Midi-Pyrénées et leurs antennes).

Au total, 384 enfants âgés de 2 à 16 ans et ayant un frère ou une sœur atteint d'un TSA seront inclus dans l'étude. La participation de votre enfant sera de 24 mois maximum.

Ci-dessous le schéma du déroulement de l'étude :



## DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Cette étude se déroulera en 2 étapes :

- 1<sup>ère</sup> étape pour le dépistage des TND chez votre enfant via des questionnaires, et, selon les résultats de cette 1<sup>ère</sup> étape,
- 2<sup>nde</sup> étape pour un entretien clinique avec une psychologue pourra être proposé.

Vous serez contacté de différentes manières :

- 1) soit par mail,
- 2) soit par courrier (pour les familles sans accès à internet) ou
- 3) soit en consultant le site de la cohorte ELENA (<http://www.elena-cohorte.org/>).
- 4) soit en main propre pour les familles reçues en présentiel sur les files actives du CRA-LR et CRA Midi-Pyrénées.

Si vous souhaitez participer, vous devrez cocher la case permettant d'accepter la participation à cette recherche sur la plateforme internet et vous aurez ainsi accès à la 1<sup>ère</sup> étape. Vous pouvez bien entendu poser toutes les questions que vous souhaitez en contactant l'équipe clinique avant de prendre votre décision (Cf. coordonnées en fin de document).

Pour la 1<sup>ère</sup> étape, vous devrez compléter des questionnaires de dépistage sur la plateforme Web de l'étude (durée de remplissage d'environ 40 minutes).

- Si le dépistage de cette 1<sup>ère</sup> étape est positif, vous recevrez un appel téléphonique d'une psychologue qui vous proposera une participation à la 2<sup>nde</sup> étape. Un rendez-vous vous sera proposé à vous et votre enfant, pour un entretien clinique standardisé avec la psychologue qui aura lieu soit en visioconférence, soit par téléphone. Cet entretien permettra soit de lever le doute, soit de progresser dans le diagnostic en orientant votre enfant vers les structures de soin chargées du diagnostic et du suivi. Si vous acceptez la réalisation de cet entretien, il vous sera demandé de signer et renvoyer par courrier, le consentement éclairé spécifique à cette étape. L'entretien ne pourra avoir lieu que sous cette condition.

- Si le dépistage de cette 1<sup>ère</sup> étape est négatif, les résultats vous seront envoyés par courrier. Différentes étapes vous seront ensuite proposées selon l'âge de votre enfant :

- Enfants entre 2 et 6 ans avec un dépistage négatif :

Un nouveau dépistage via des questionnaires vous sera alors proposé 12 à 24 mois plus tard.

Selon les résultats de ce nouveau dépistage, un entretien clinique avec une psychologue pourra être proposé. Vous serez libre d'accepter ou non de participer à cette nouvelle étape.

- Enfants de plus de 7 ans avec un dépistage négatif :

Un tirage au sort sera effectué et 95 familles seront sélectionnées. Nous proposerons alors à ces familles un nouveau dépistage 6 mois plus tard ainsi que la réalisation d'un entretien clinique par téléphone avec une psychologue permettant de vérifier l'absence de TND. Cette étape permettra d'évaluer l'efficacité du dépistage.

Votre médecin traitant sera informé de chaque étape de votre participation.

## LES BENEFICES ATTENDUS

Cette recherche permettra de favoriser le dépistage et l'accès au diagnostic et aux soins des enfants ayant un frère ou une sœur atteint d'un TSA.

## LES MODALITES DE PRISE EN CHARGE LIEE AU PROJET DE RECHERCHE

Si vous acceptez la participation au présent projet, tous les frais liés à la recherche seront pris en charge par le promoteur si vous devez vous déplacer dans le service (visioconférence impossible).

Un dédommagement pour les déplacements aux visites par le protocole est prévu. Les parents seront dédommagés en fonction de la distance pour se rendre au CHU de Montpellier depuis leur domicile.

Dans ce cas, il est possible que le promoteur de cette recherche ait connaissance de votre numéro de sécurité social et de votre domiciliation bancaire pour réaliser ce dédommagement. Ces informations seront transmises au promoteur de manière sécurisée.

Tous les soins médicaux relevant de votre suivi médical habituel ou non requis par le protocole de cette recherche continuent d'être pris en charge selon la procédure habituelle.

En participant à ce projet de recherche, vous pouvez participer simultanément à une autre recherche.

A l'issue de celle-ci, il n'y a pas de période d'exclusion après cette recherche.

## RECUEIL ET TRAITEMENT DES DONNEES

Dans le cadre de la recherche à laquelle le CHU de Montpellier vous propose de participer avec votre enfant, un traitement informatique des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette recherche qui vous a été présentée. De plus, les données concernant les événements de vigilance seront conservées, analysées et transmises, le cas échéant, conformément à la réglementation.

Le responsable de ce traitement est le CHU de Montpellier (39, avenue Charles Flahault – 34295 MONTPELLIER Cedex 5).

Le médecin investigateur et tout autre personnel du projet de recherche sont tenus au secret professionnel et, sous la responsabilité du médecin s'occupant du suivi de votre enfant, recueillent des données personnelles, notamment de santé, concernant votre enfant. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche sont collectées sur une base de données sécurisée puis conservées à l'issue de la recherche, sous la responsabilité du Dr Véronique GONNIER pendant 15 ans.

Afin d'assurer la confidentialité des informations personnelles, ni le nom de votre enfant ni aucune autre information qui permet de l'identifier directement ne sont saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier que le médecin investigateur du projet de recherche fournit au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France.

Ces données sont identifiées par un code (*numéro d'inclusion et initiales*). Le code est utilisé pour que le médecin du projet de recherche puisse identifier votre enfant si nécessaire.

Ces données, sous cette forme qui assure leur confidentialité, peuvent être transmises également aux Autorités de Santé, ou aux personnes mandatées par le promoteur.

Conformément aux dispositions de la loi, modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez d'un droit **d'accès, de rectification, d'effacement ou de limitation** des informations collectées concernant votre enfant dans le cadre de ce traitement.

Dans certains cas, vous pouvez également **vous opposer à ce que certains types de traitement des données soient réalisés**. 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 pouvez également **accéder** directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales concernant votre enfant en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique.

Si vous devez retirer votre enfant de cette recherche, les données recueillies avant votre retrait peuvent encore être traitées dans le cadre du projet de recherche, si leur effacement compromet la réalisation des objectifs du projet.

Vos droits cités ci-dessus s'exercent auprès du médecin qui suit votre enfant dans le cadre de la recherche et qui connaît l'identité de votre enfant. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation des informations personnelles ou des droits associés à ces informations, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du CHU de Montpellier (mail : [dpo@chu-montpellier.fr](mailto:dpo@chu-montpellier.fr)) ou le médecin investigateur de l'étude, Dr GONNIER.

Si malgré les mesures mises en place par le promoteur, vous estimez que les droits de votre enfant ne sont pas respectés, vous pouvez saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) – site internet : [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr) ou par voie postale : 3 Place Fontenoy – TSA 8715 753345 PARIS CEDEX – (tel : 01 53 73 22 22).

Si le responsable de traitement souhaite effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel concernant votre enfant pour une finalité autre que celle pour laquelle ces données à caractère personnel ont été collectées, vous serez informé(e) au préalable quant à cette autre finalité, à la durée de conservation des données, et toute autre information pertinente permettant de garantir un traitement équitable et transparent.

## ASPECTS LEGAUX

Le médecin de votre enfant doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez retirer votre enfant du projet de recherche à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, votre enfant continuera à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien la surveillance future.

Conformément à la réglementation, votre enfant doit être bénéficiaire d'un régime de protection sociale pour participer à une recherche impliquant la personne humaine.

Conformément à l'article L.1111-6 du Code de la Santé Publique, vous pouvez désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou votre médecin traitant et qui sera consultée au cas où vous seriez hors d'état d'exprimer votre volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Elle rend compte de votre volonté. Son témoignage prévaut sur tout autre témoignage. Cette désignation est faite par écrit et cosignée par la personne désignée. Elle est révisable et révoquée à tout moment.

Si vous le souhaitez, votre personne de confiance peut vous accompagner dans vos démarches et assister aux entretiens médicaux afin de vous aider dans vos décisions.

Conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques (ICH E6, CPMP/ICH/135/95) et à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France VII. Le rôle du CPP est d'assurer la protection des droits des personnes participant à une recherche, notamment en s'assurant que tout projet de recherche mené en France, respecte diverses mesures (médicales, éthiques et juridiques). Ce comité est totalement indépendant du médecin en charge de la recherche ainsi que du promoteur.

- Cette recherche a eu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), et permet d'assurer la sécurité et la confidentialité des données personnelles collectées pendant cette recherche.

- le promoteur de cette recherche, le CHU de Montpellier (39, avenue Charles Flahault – 34295 MONTPELLIER Cedex 5), a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de nom de la société d'assurance RELYENS (n° 165763 située 18, rue Édouard Rochet - 69372 LYON CEDEX 08).

- le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche impliquant la personne humaine pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche (l'article L1121-10). Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3.

### INFORMATIONS EN COURS DE RECHERCHE

Cette lettre d'information décrit les connaissances actuelles sur la recherche au moment où elle vous a été donnée. Vous serez informé(e), en temps voulu, de toute nouvelle information découverte au cours de la recherche, afin de vous permettre de décider si vous souhaitez continuer de participer ou non à cette recherche.

### RESULTATS DE LA RECHERCHE

Lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu informé personnellement des résultats globaux par dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez au médecin investigateur.

### A QUI DEVEZ-VOUS VOUS ADRESSER EN CAS DE QUESTIONS OU DE PROBLEMES ?

Pour tout renseignement concernant cette recherche ou pour exprimer votre droit, vous pouvez contacter par mail/courrier/téléphone :

<b>VOS CONTACTS DANS L'ETUDE</b>
<b>COORDONNEES DU MEDECIN REFERENT DU PARTICIPANT</b>
..... .....

Lorsque vous aurez lu cette note d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin, il vous sera proposé, si vous êtes d'accord de donner votre consentement oral à votre médecin.

Vous pourrez à tout moment bénéficier d'informations supplémentaires sur la recherche.

**Si vous acceptez de participer à cette recherche avec votre enfant, vous pouvez vous nous contacter soit par mail : [etude-fratsa@chu-montpellier.fr](mailto:etude-fratsa@chu-montpellier.fr) ou soit par téléphone : 04 67 33 09 86.**