

**EVALUATION MIEUX COMPRENDRE LES DEFICITS MOTEURS ASSOCIES AUX TROUBLES DU SPECTRE DE L'AUTISME :
DEVELOPPEMENT D'UN PROTOCOLE D'EVALUATION
MOTRICITE TSA**

ID RCB 2021-A02426-35

Version n°3.0

Promoteur de la recherche : *Centre Hospitalier Charles Perrens*

Investigateur coordonnateur/principal : *Dr Anouck AMESTOY*

Madame, Monsieur,

Le médecin de votre enfant vous propose de participer à une recherche dont le *Centre Hospitalier Charles Perrens* est le promoteur. 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 à ce médecin.

Cette participation est entièrement volontaire. Si vous ne souhaitez 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.

Pourquoi cette recherche ?

On estime actuellement que 1% de la population générale serait atteinte d'un Trouble du Spectre de l'Autisme (TSA). En raison de cette forte prévalence, ce groupe hétérogène de pathologies neurodéveloppementales est devenu une question de santé publique. Aucune thérapeutique curative n'existe encore à ce jour et le diagnostic des Troubles du Spectre Autistique (TSA) reste tardif. Il est donc primordial de continuer à mener des recherches sur cette pathologie afin d'approfondir les connaissances sur les TSA et apporter de nouveaux outils de diagnostic et de prise en charge précoces.

Le diagnostic des TSA repose actuellement sur 2 catégories de symptômes :

- des troubles de la communication et des interactions sociales
- des intérêts et comportements restreints et répétitifs.

Or, un nombre croissant de preuves associent depuis peu les TSA à des troubles moteurs complexes qui semblent se manifester avant les troubles cognitifs.

Cette étude permettrait d'évaluer la motricité fine et globale d'enfants atteints de TSA en comparaison à celles d'enfants sans TSA qui feront partis d'un « groupe contrôle ».

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif principal de l'étude est de caractériser la manière avec laquelle votre enfant se déplace dans l'espace, et bouge son corps lorsqu'il se déplace. Pour cela nous souhaitons évaluer les troubles moteurs d'enfants avec TSA, et d'étudier les relations entre les difficultés motrices et les troubles cognitifs et sociaux retrouvés chez les enfants souffrant de TSA.

Comment va se dérouler cette recherche ?

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, deux rendez-vous seront prévus.

Au cours du premier rendez-vous (environ 1h), le médecin en charge de la recherche s'engage à vous donner, ainsi qu'à votre enfant, des informations claires et adaptées à son âge, sur la nature et le déroulement de l'étude. Il répondra également à toutes vos questions, et vérifiera que le profil de votre enfant est compatible avec cette étude. Si l'inclusion dans cette étude est possible, il vous remettra cette présente notice d'informations et vous laissera le temps de réflexion nécessaire avant de vous faire signer une lettre de consentement.

MOTRICITE TSA - Version n°3.0

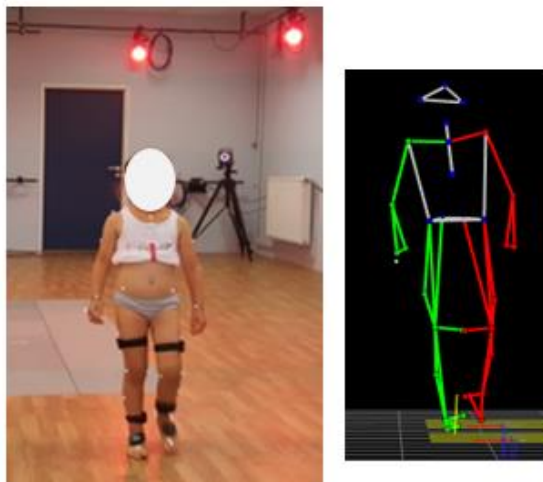
Votre enfant recevra également une notice d'informations et un formulaire de consentement adapté à son âge. Le médecin en charge de l'étude vous posera des questions sur la manière dont votre enfant réagit dans son quotidien, quand il se fait mal et sur ses réactions sensorielles en général. Il vous proposera de remplir plusieurs questionnaires permettant : d'évaluer la réactivité sociale (SRS-2), une évaluation exhaustive de l'attention de l'enfant (CONNERS-3), d'évaluer l'acquisition de la coordination (QTAC), de vérifier que votre enfant sera en mesure de comprendre l'ensemble des consignes et de réaliser les différentes tâches souhaitées (WISC-V).

Si votre enfant fait partie du groupe atteint de TSA, un questionnaire permettant d'identifier la présence, l'intensité et la durée des symptômes associés au TSA (CARS-2) vous sera également remis.

Au cours de ce premier rendez-vous, vous visiterez avec votre enfant, la salle où seront réalisés les exercices de mouvance et d'oculométrie.

Afin de limiter au mieux l'anxiété de votre enfant, le médecin de l'étude prendra le temps de lui expliquer de manière détaillée ce qui sera attendu pour chaque étape, et il pourra compter sur votre présence pour l'ensemble des visites de l'étude. Les personnes intervenant au cours de l'étude lui seront présentées. Leur nombre sera limité au strict minimum pour chaque visite.

Au cours du second rendez-vous (environ 1h30), une fois le poids et la taille de votre enfant mesurés, des capteurs autocollants réfléchissants seront placés sur ses articulations. A l'aide de caméras infrarouges, les mouvements de votre enfant seront enregistrés lors des exercices demandés (rester en position debout les yeux ouverts puis les yeux fermés, marcher, suivre une ligne au sol, s'asseoir et se lever d'une chaise, contourner un plot).



Une série d'images sera également présentée à votre enfant sur un écran, permettant une analyse des mouvements oculaires.



Il sera également demandé à votre enfant de réaliser des jeux sur tablette avec un stylet (relier des points cibles, tracer des lettres).

Vous ou votre enfant pourrez interrompre sa participation à l'étude à n'importe quel moment si vous le souhaitez.

Qui peut participer ?

Cette étude est proposée aux enfants de 6 ans à 11 ans, présentant ou non un TSA, et répondant aux critères définis par le protocole de recherche.

Que demande-t-on aux personnes participant à la recherche ?

Pour la réalisation de cette étude, le médecin en charge de l'étude sera amené à vous poser des questions personnelles et médicales sur votre enfant, concernant les critères listés ci-dessous. Nous vous remercions de ne pas cacher certaines de ces informations afin de ne pas nuire à l'analyse des résultats de la recherche.

- prise en charge médicale actuelle et passée
- pathologies et antécédents médicaux
- données socio-démographiques (âge, sexe, niveau scolaire...)

Quels sont les bénéfices attendus ?

En prenant part à cette recherche, l'ensemble des participants contribuera à l'avancement des connaissances sur la motricité chez les enfants avec TSA.

Quels sont les inconvénients possibles ?

Cette étude ne comporte aucun risque. Aucun événement indésirable grave lié à l'étude n'est attendu.

Les adhésifs utilisés pour les marqueurs réfléchissants sont hypoallergéniques et à usage unique. Cependant, une réaction cutanée allergique minime peut apparaître sur terrain atopique. Le médecin vous demandera les antécédents allergiques de votre enfant lors de la visite d'inclusion.

Certains enfants avec TSA peuvent présenter une angoisse par anticipation des étapes demandées. L'équipe de l'étude mettra tout en œuvre pour utiliser le moyen de communication préférentiel de votre enfant (paroles, gestes, images...), le rassurer (personnels habituels de la prise en charge, port d'une tenue civile, temps de pause lors des exercices, accès à la salle pour s'habituer à l'environnement et effectuer des activités diverses avant réalisation des exercices de mouvance...) et l'accompagner au mieux.

Quelles sont les éventuelles alternatives médicales ?

La participation à cette étude ne change en rien la prise en charge médicale habituelle de votre enfant.

Si, lors de l'analyse des données de votre enfant, un trouble non connu est décelé, le médecin du centre vous proposera une consultation d'information spécifique sur ces résultats.

Quelles sont les modalités de prise en charge médicale ?

Si vous ou votre enfant souhaitez interrompre la participation à cette étude, les informations recueillies seront utilisées pour la recherche. Quelle que soit votre décision, elle n'aura aucune conséquence sur votre enfant et sa prise en charge.

En participant à cette étude, votre enfant ne pourra pas participer simultanément à une autre recherche. Aucune période d'exclusion n'est à respecter avant de pouvoir participer à une autre étude.

Quels sont vos droits ?

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

Dans le cadre de la recherche à laquelle le Centre Hospitalier Charles Perrens vous propose de participer, 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 des objectifs qui vous ont été présentés. Le responsable du traitement des données est le Centre Hospitalier Charles Perrens. A cette fin, les données médicales concernant votre enfant et les données relatives à ses habitudes de vie, seront transmises au promoteur de la recherche. Ces données seront pseudonymisées et identifiées par un code. 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 CH Charles Perrens.

L'accès aux données de cette recherche permet de faire avancer la science et le savoir médical dans l'intérêt des participants et de la Santé Publique, à condition que la recherche soit conduite dans le respect de la vie privée. Par conséquent, le CH Charles Perrens peut être amené à partager avec d'autres chercheurs une partie de vos données pseudonymisées, mais uniquement dans le cadre d'études scientifiques spécifiques autorisées.

Les données pseudonymisées de votre enfant seront conservées pendant les durées limitées prévues par le droit applicable.

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

Conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (Règlement Général sur la Protection des Données – RGPD), l'ensemble des citoyens dispose des droits individuels prévus par le RGPD, en particulier - le droit d'accès (article 15 du RGPD), via le médecin de l'étude, à l'ensemble des données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès de l'équipe qui suit votre enfant dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité.

- le droit de rectification (article 16 du RGPD) si ces données s'avéraient inexacts ou de les compléter si elles étaient incomplètes.

- le droit de vous opposer (article 21 du RGPD), à la transmission ou de demander l'effacement (article 17 du RGPD), des données couvertes par le secret professionnel qui sont susceptibles d'être utilisées et traitées à tout moment et sans justification.

Vous pouvez également exercer votre droit à la limitation du traitement des données (article 18 du RGPD) dans les situations prévues par la loi.

Vous avez le droit de déposer une réclamation concernant les modalités du traitement des données auprès de l'autorité de surveillance chargées d'appliquer la loi relative à la protection des données en France (CNIL).

- Sur le site web de la CNIL :

- dans certains cas déterminés, par le téléservice de plainte en ligne ;

- dans les "autres cas" non prévus par le téléservice, par le service "Besoin d'aide", qui vous permettra d'accéder au formulaire de plainte au bas d'une réponse à une question.

- Par courrier postal en écrivant à :

CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de ces données au cours de l'étude, de l'utilisation ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter Monsieur le Délégué à la Protection des données du Centre Hospitalier Charles Perrens :

- par courrier électronique accompagné de la copie d'un titre d'identité à l'adresse suivante : dpo@ch-perrens.fr
- ou par courrier signé accompagné de la copie d'un titre d'identité à l'adresse suivante :
Centre Hospitalier Charles Perrens - A l'attention du délégué à la protection des données (DPO) - 121 rue de la Béchade - CS 81285 - 33 076 Bordeaux Cedex

Conformément 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 Nord Ouest IV (*catégorie 2*) et la notification de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM),
- Les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux,
- Lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenus informés personnellement des résultats globaux par le médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser au médecin toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de faire participer à cette recherche et de laisser participer votre enfant, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

Nous vous remercions pour votre attention.