

**EVALUATION DES REACTIONS COMPORTEMENTALES PSYCHOLOGIQUES ET PHYSIOLOGIQUES CHEZ LES PERSONNES AVEC TROUBLE
DU SPECTRE DE L'AUTISME LORS D'UNE PRISE DE SANG EN PRATIQUE DE SOIN COURANT
AUTICOPP**

ID RCB 2020-A00693-36

Version n°5.0

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 qu'une personne sur 150 est atteinte de Trouble du Spectre de l'Autisme (TSA). Les personnes avec autisme peuvent présenter des difficultés à exprimer leurs propres émotions et à percevoir les émotions d'autrui (expressions faciales, comportements) ainsi que des particularités perceptives et sensorielles. Ces difficultés se retrouvent parfois dans la façon d'exprimer les émotions négatives (douleur, anxiété). Peu d'études s'intéressent à cette question et les résultats sont encore à ce jour contradictoires. Cette étude permettrait d'étudier et de décrire objectivement l'expression des émotions chez les personnes avec TSA pendant une prise de sang, afin d'améliorer les outils qui permettent d'évaluer et reconnaître la douleur, et ainsi proposer un meilleur accompagnement de leur santé, en reconnaissant mieux leur manière particulière d'exprimer leurs émotions. Pour ce faire, les données doivent être comparées à celles de personnes saines qui feront parties d'un « groupe contrôle ».

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer la manière avec laquelle votre enfant réagit, contracte ses muscles faciaux, et bouge son corps lors d'une prise de sang. Car les prises de sang sont parfois douloureuses, mais pas pour tout le monde. Pour cela nous souhaitons enregistrer une vidéo de son visage ainsi que ses mouvements et ses paramètres physiologiques (rythme cardiaque) lors d'une prise de sang.

Comment va se dérouler cette recherche ?

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, deux rendez-vous seront prévus, et tous deux se dérouleront au Centre Ressources Autisme Aquitaine du Centre Hospitalier Charles Perrens, situé 121 Rue de La Béchade à Bordeaux.

Au cours du premier rendez-vous (environ 1h45), le médecin investigateur s'engage à donner à vous et 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 fera signer une lettre de consentement, ainsi qu'une autorisation d'enregistrement de l'image de votre enfant. Si vous refusez la signature de l'un de ces deux documents, l'inclusion dans l'étude ne pourra avoir lieu.

Votre enfant se verra également remettre une notice d'informations et un formulaire de consentement adapté à son âge.

L'investigateur 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 (ou de l'aider à remplir) plusieurs questionnaires : sur les perceptions sensorielles de votre enfant dans la vie de tous les jours (le QSG : Questionnaire Sensoriel de Glasgow ou le profil de DUNN 2 en fonction de son âge), sur les difficultés sociales et difficultés de communication qu'il présente au quotidien (la SRS 2 : Social Responsiveness Scale, version questionnaire parental), mais également sur son anxiété et son état émotionnel.

Des exercices de reconnaissance et d'imitation émotionnelle sur ordinateur ainsi qu'un test sensoriel lui seront proposés.

Au cours de ce premier rendez-vous, vous visiterez également avec votre enfant, la salle où sera faite la prise de sang et rencontrerez l'infirmière qui réalisera l'examen.

Au cours du second rendez-vous (environ 40 min), le prélèvement sanguin demandé par le médecin prescripteur sera réalisé. Cette prise de sang sera effectuée de la même manière que le sont toutes les prises de sang de pratique courante, par une infirmière diplômée, et en présence de l'investigateur de l'étude. Ce prélèvement sanguin sera effectué avec un patch EMLA. Une montre permettant l'enregistrement des fonctions physiologiques (comme la fréquence cardiaque) de votre enfant sera placée à son poignet en amont de la prise de sang (photo ci-dessous).



Au cours du prélèvement sanguin, votre enfant sera filmée par deux caméras vidéo positionnées en hauteur sur une étagère.

Nous demanderons également à votre enfant de décrire l'intensité des émotions qu'il aura ressenties, via un questionnaire adapté à son âge.

Nous vous demanderons de reconnaître l'intensité des émotions que vous aurez perçues chez votre enfant, via 2 questionnaires d'évaluation utilisés en pratique courante (la GEDDI et ESDDA).

Les résultats de la prise de sang vous seront retransmis dans les délais habituels.

Les vidéos d'enregistrement du visage et des mouvements de votre enfant seront utilisées secondairement pour être analysées par un logiciel informatique pour décrire les expressions faciales produites pendant la prise de sang, et les mouvements qu'il aura eu. Ces vidéos seront archivées anonymement et sécurisées par l'intermédiaire d'un code sur un serveur de l'hôpital, réservé aux membres de l'étude uniquement.

Une lettre informative de la participation de votre enfant à l'étude sera transmise à votre médecin traitant.

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

Qui peut participer ?

Cette étude est proposée à toute personne âgée de plus de 6 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 investigateur 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
- grossesse et/ou allaitement
- liberté juridique et prise en charge médicale de la sécurité sociale
- données sociaux-démographiques (âge, sexe...)

Qui pourra utiliser les prélèvements ?

Les prélèvements sanguins de votre enfant seront analysés selon la demande formulée par le médecin prescripteur sur l'ordonnance fournie. Les résultats lui seront directement envoyés. Ces résultats ne seront en aucun cas communiqués à l'équipe de recherche.

Quels sont les bénéfices attendus ?

En prenant part à cette recherche, l'ensemble des participants contribueront à l'avancement des connaissances sur l'expression de la douleur chez les enfants et les adultes avec TSA, sans et avec déficience intellectuelle.

Quels sont les inconvénients possibles ?

Cette étude ne comporte aucun risque. Le dispositif d'enregistrement est connu et utilisé par de nombreux médecins et l'équipe de recherche auprès de populations d'enfants et d'adultes. Aucun évènement indésirable grave lié à l'étude n'est attendu.

Quelles sont les éventuelles alternatives médicales ?

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

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 un autre essai clinique.

Quels sont vos droits ?

Le médecin de votre enfant doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez retirer votre enfant, 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.

L'équipe investigatrice ne pourra en aucun cas procéder à l'enregistrement vidéo de l'image de votre enfant si vous ne signez pas le consentement s'y rapportant, ou si celui-ci s'y oppose de quelque manière que ce soit.

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 ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront anonymisées 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.

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

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 inexactes 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).

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 du Sud-Ouest et Outre-Mer II (*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.