

Titre complet de recherche
Comparaison de 2 stratégies de prise en charge de la dystrophie myotonique de type 1.
Une étude européenne randomisée.

Cette recherche est organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Département de la Recherche Clinique et du Développement
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX AIDANTS

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Le Docteur..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital, vous propose de participer à une recherche concernant la maladie d'une personne dont vous vous occupez, la dystrophie myotonique de type 1 ou maladie de Steinert. Ce projet de recherche est une collaboration entre les médecins et les chercheurs de la France, du Royaume-Uni, de l'Allemagne et des Pays-Bas. Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à demander des explications au médecin.

Si vous décidez de participer à cette recherche, un consentement écrit vous sera demandé.

1) Quel est le but de cette recherche?

Vous êtes invité à participer à cette étude car vous vous occupez d'une personne atteinte d'une maladie neuromusculaire rare, la **dystrophie myotonique de type 1**.

La dystrophie myotonique de type 1 est une maladie progressive avec des symptômes typiques tels que

- une faiblesse musculaire
- une somnolence au cours de la journée
- une fatigue importante.

A ce jour, il n'y a pas de médicaments connus pour traiter les principaux symptômes de cette maladie.

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'effet d'une thérapie cognitivo-comportementale personnellement adaptée sur les niveaux de fatigue et d'activité physique des patients souffrants de dystrophie myotonique de type 1. Pour cela, nous allons comparer 2 groupes de patients : un groupe ayant suivi la thérapie cognitivo-comportementale et un groupe dit contrôle pour lequel la prise en charge habituelle ne sera pas modifiée.

Il est prévu d'inclure au total 296 personnes (148 par groupe) souffrant d'une dystrophie myotonique de type 1 en Europe, dont 80 personnes adultes en France.

La dystrophie myotonique étant une maladie génétique, il est possible que plusieurs membres d'une même famille veuillent participer à l'étude. Vous pourrez vous occuper également d'un autre membre de la famille qui participe à l'étude et vous serez invité à participer à les accompagner leur des différentes visites. Vous pourrez choisir de ne pas réaliser l'étude ou de la réaliser avec un ou plusieurs membres de la famille.

2) En quoi consiste la recherche ?

Vous avez été informé(e) de l'objectif et du déroulement de cette recherche et vous avez pu poser toutes les questions que vous souhaitez sur cette recherche au médecin. Vous pouvez bénéficier d'un délai de réflexion pour décider si vous souhaitez ou non participer à l'étude.

Un tirage au sort permet de déterminer le groupe dans lequel la personne dont vous vous occupez sera inclus. Vous serez invité à venir à l'hôpital 5 à 15 fois sur une durée de 17 mois, suivant le groupe dans lequel votre proche sera inclus. Tous les frais de déplacement vous seront remboursés.

Si vous ne souhaitez pas participer à l'étude, cela n'influera pas sur la participation de la personne dont vous vous occupez et n'affectera pas ses soins ou traitements futurs.

La thérapie cognitivo-comportementale (TCC) est un accompagnement qui a pour objectif d'aider les participants à remplacer les pensées et les comportements négatifs par des pensées et des comportements plus adaptés, de façon à pouvoir faire face aux symptômes de la maladie. Le thérapeute et le participant définissent des objectifs personnels et travaillent ensuite ensemble pour les atteindre. Le thérapeute pourra travailler avec vous sur la façon dont vous pouvez aider votre proche à atteindre ses objectifs. Les objectifs de la TCC peuvent être de :

- réduire la fatigue,
- apprendre à compenser les troubles de la motivation et du maintien d'une activité
- améliorer les relations avec l'entourage.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La recherche durera 28 mois et votre participation sera de 17 mois.

Lors de la première visite, vous et votre proche aurez l'occasion de discuter plus en détail de l'étude avec le médecin. Si vous acceptez de participer, il vous sera demandé de signer un formulaire de consentement. Vous serez invité avec votre proche à vous rendre 5 fois à l'hôpital pour des visites au cours de l'étude. Pendant chacune de ces visites, nous vous demanderons de remplir des questionnaires, concernant notamment la façon dont vous et votre proche vous sentez.

Si votre proche ou un autre membre de sa famille font partis du groupe qui suit la thérapie cognitivo-comportementale, vous pourrez être invité à participer aux séances si ils l'acceptent.

Séances de thérapie

La TCC se déroulera sur une durée de 10 mois, pendant lesquels le participant sera invité à suivre 10 à 14 séances de thérapie, dont la plupart auront lieu à l'hôpital, mais certaines pourront être réalisées par téléphone ou par internet (via Skype, Face Time) selon les possibilités du participant et du thérapeute. Vous serez alors convié à certaines séances de thérapie avec votre proche. Avec votre permission, un enregistrement audio de ces séances sera réalisé.

Chaque séance durera environ 50 minutes.

4) Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?

En participant à cette recherche, vous contribuerez à une meilleure connaissance de la prise en charge de la dystrophie myotonique de type 1. Cette étude pourra permettre d'améliorer la qualité des soins et le soutien des personnes souffrant de dystrophie myotonique de type 1.

Si vous acceptez de participer, vous devrez respecter les points suivants :

- Venir aux rendez-vous. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter le médecin le plus rapidement possible.
- Suivre les séances de thérapie si votre proche fait partie du groupe concerné.

5) Quels sont les risques prévisibles de la recherche?

Il n'y a pas d'effets indésirables graves liés à l'étude pour les patients.

6) Quelles sont les modalités de prise en charge médicale à la fin de votre participation?

En cas d'arrêt prématuré de la thérapie cognitivo-comportementale, vous serez invité(e) à poursuivre les visites du protocole jusqu'à la fin de l'étude afin d'évaluer l'état de santé général de votre proche. Le médecin pourra décider à tout moment de l'arrêt de la participation votre proche s'il le juge nécessaire; il vous en expliquera alors les raisons.

7) Si vous participez, que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle l'AP-HP vous propose de participer, un traitement des données recueillies va être mis en oeuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

A cette fin, les données médicales de votre proche 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 identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou européennes.

Pour tout arrêt de participation sans retrait de consentement, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées sauf si votre proche ne le souhaite pas.

8) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a souscrit une assurance (N° 0100518814033-140012-10998) garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie HDI-GERLING par l'intermédiaire de BIOMEDICINSURE dont l'adresse est Parc d'Innovation Bretagne Sud C.P.142 56038 Vannes Cedex.

L'AP-HP a pris toutes les dispositions prévues par la loi relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales, loi Huriet (n° 88-1138) du 20 décembre 1988 modifiée par la loi de santé publique (n° 2004-806) du 9 août 2004.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes pour cette recherche (Hôpital Saint Antoine) le 04/11/2014 et une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

9) Quels sont vos droits ?

Votre participation en tant qu'aidant à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que votre proche est en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui suit votre proche.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite du traitement de votre proche ni la qualité des soins qui seront fournis à votre proche et sans conséquence sur la relation avec le médecin. A l'issue de ce retrait, votre proche pourra être suivi par la même équipe médicale.

Conformément aux dispositions de la CNIL (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. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité. 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.

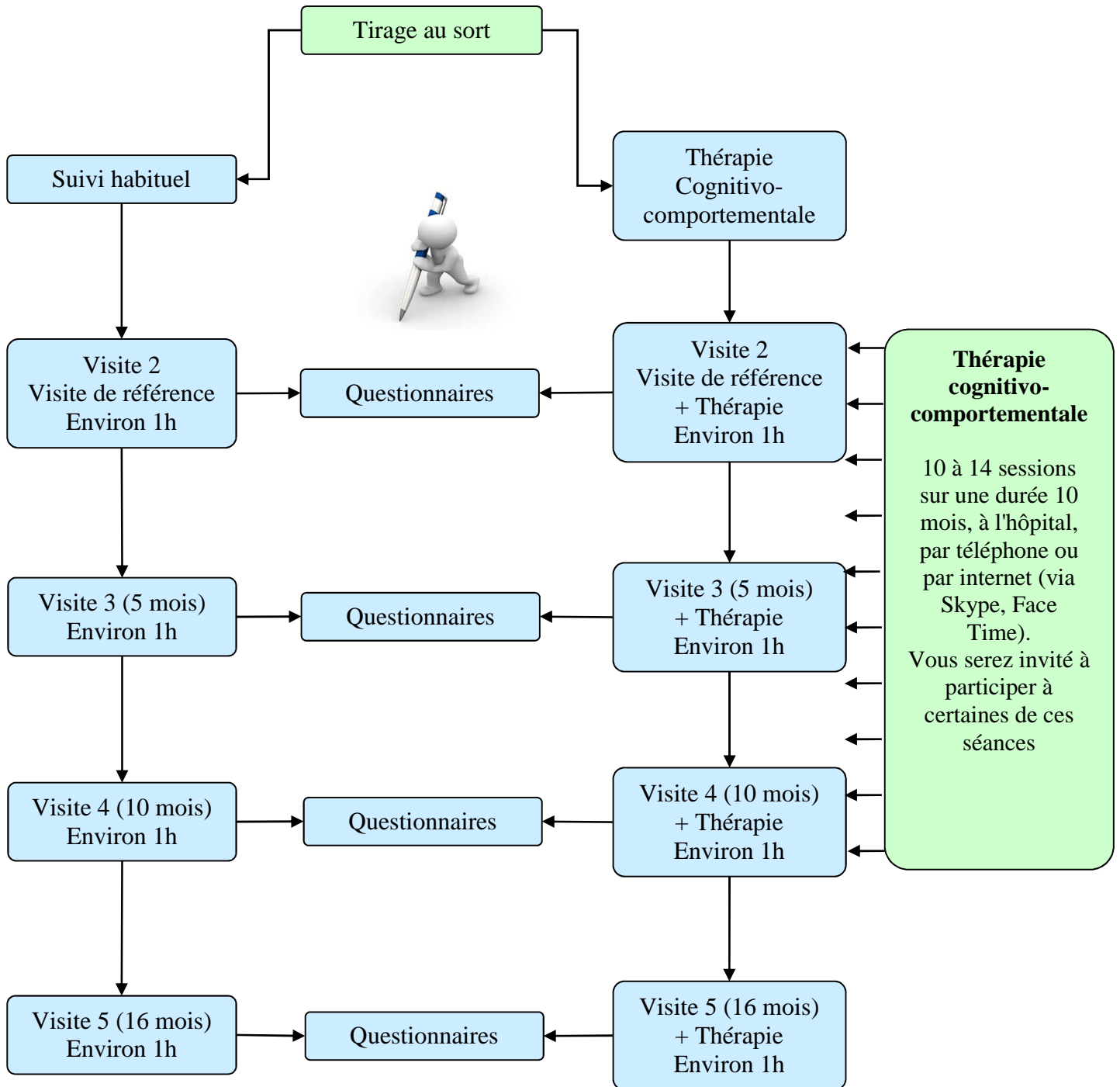
Le dossier médical de votre proche et les données recueillies resteront confidentiels et ne pourront être consultés que sous la responsabilité du médecin s'occupant du traitement de votre proche ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui suit votre proche dans le cadre de cette recherche.

Si vous acceptez de participer à la recherche après avoir lu toutes ces informations et discuté tous les aspects avec le médecin qui suit votre proche, vous devrez signer et dater le formulaire de consentement éclairé se trouvant à la fin de ce document.



Visite 1
Visite d'inclusion
1h : questionnaires





FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e), M^{me}, M^{lle}, M. [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom).....

accepte librement de participer en tant qu'aidant à la recherche intitulée « Comparaison de 2 stratégies de prise en charge de la dystrophie myotonique de type 1. Une étude européenne randomisée » organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et qui m'est proposée par le Docteur (nom, prénom, téléphone)....., médecin dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information version du 15/10/2014 (4 pages) m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer,
- je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement,
- j'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions,
- j'ai disposé d'un temps suffisant pour prendre ma décision,
- j'ai compris que ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui seront prodigués à la personne dont je m'occupe. J'indiquerai alors au médecin qui le suit, si je souhaite ou non que les données recueillies, jusqu'au moment de ma décision, soient utilisées,
- je suis conscient(e) que ma participation pourra aussi être interrompue par le médecin si besoin,
-
- mon consentement ne décharge en rien le médecin qui suit mon proche dans le cadre de la recherche ni l'AP-HP de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Signature de la personne participant à la recherche

Signature du médecin

Nom Prénom :

Nom Prénom :

Date :

Signature :

Date :

Signature :

Je soussigné(e), M^{me}, M^{lle}, M. [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom) atteste avoir pris connaissance des informations susmentionnées et accepte que les informations récoltées et rendues anonymes dans les enregistrements audio soient utilisées :

à des fins de recherche.

à des fins d'enseignements.

Date :

Signature :

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, dont l'original doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième remis à la personne donnant son consentement et le troisième transmis à l'AP-HP sous enveloppe scellée à la fin de la recherche.