

**Formulaire d’information et de non-opposition**

**Investigateur coordonnateur**

Nom : Pr Olivier REMY-NERIS accompagné de M. Koffi Adzinyo AGBEMANYOLE, Philippe LENCA et Mme Myriam LE GOFF-PRONOST

Adresse :

100 Rue de l'Anse du Stole, 56270, CMRRF de Kerpape OU

2 Avenue Foch, 29200 Brest, CHU de Brest, Hôpital Morvan

Principaux contacts : koffi.agbemanyole@imt-atlantique.fr

**Gestionnaire :**

Centre Hospitalier Régional Universitaire de Brest - 2 avenue Foch – 29609 Brest Cedex

**Ce document est remis au patient**

**Un exemplaire est conservé dans le dossier médical**

Madame, Monsieur,

 En consultation, hospitalisation de jour ou hospitalisation continue pour la rééducation motrice suite à votre AVC. Dans le cadre de votre prise en charge, vous avez bénéficié d'un programme personnalisé de rééducation.

Nous vous proposons de participer à une étude dite de recherche sur données sur une intervention de rééducation assistée d’un exosquelette des membres inférieurs.

Le CHRU de Brest est le gestionnaire de cette étude.

* **Contexte de l’étude**

Les nouvelles technologies jouent un rôle crucial pour relever les défis majeurs auxquels sont confrontés les acteurs du domaine de la rééducation, tels que la pénurie de personnel qualifié, les contraintes liées à la capacité d'accueil des centres de rééducation, le manque de motivation des patients lors de processus prolongés, ainsi que les problèmes d'accessibilité aux transports en commun.

L'exosquelette est une technologie de rééducation largement utilisée, et son importance dans le processus de rééducation motrice n'a cessé de croître ces dernières années.

Bien que l'exosquelette soit largement utilisé dans la rééducation motrice, son niveau de maturité reste précoce. Il est donc essentiel de définir avec précision les caractéristiques que doit posséder un exosquelette pour atteindre ses objectifs. Dans l'élaboration d'un cahier des charges pour les exosquelettes futurs, visant à maximiser la performance, la sécurité, les résultats cliniques et la qualité de vie des patients, il est crucial de prendre en compte les préférences des patients.

* **Objectif et déroulement de la recherche**

Le but de cette étude est de mener une enquête auprès des patients présentant des troubles moteurs afin de comprendre leurs préférences concernant un exosquelette des membres inférieurs. Ces préférences seront utilisées pour améliorer les fonctionnalités de l'exosquelette et pour organiser les soins dans le domaine de la rééducation en conséquence. L’étude portera sur un échantillon de 60 patients présentant des troubles neurologiques et la durée de participation prévue est de 10 minutes par patient.

* **En quoi consiste la participation à cette recherche ?**

Si vous consentez à prendre part à cette étude, vous serez invité(e) à remplir un questionnaire composé de paires de scénarios. Vous devrez sélectionner celui que vous préférez parmi les choix proposés. Le questionnaire comprend également des questions concernant votre situation sociodémographique et votre attitude envers l'utilisation des nouvelles technologies. A des fins d'analyse, certaines questions concerneront votre pathologie, notamment le type de pathologie pour laquelle vous suivez une rééducation et la durée de celle-ci.

Votre participation à cette étude ne modifiera pas votre prise en charge. Aucun bénéfice direct n’est attendu pour les participants et aucune indemnisation n’est prévue.

Nous sollicitons votre accord pour l'utilisation des réponses que vous nous fournirez dans le cadre de la recherche

* **Participation volontaire**

La participation à cette étude est entièrement volontaire et sera consignée dans votre dossier médical. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude.

Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d’avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de votre prise en charge, vous devez simplement informer l’investigateur.

Si vous préférez que vos données ne soient pas conservées, vous devez notifier par écrit l'investigateur principal de la recherche. Vos données seront alors supprimées du fichier informatique, sauf si leur effacement risque d'empêcher ou de compromettre sérieusement la réalisation des objectifs de la recherche. Dans ce cas, les données collectées avant le retrait de votre consentement pourront être conservées conformément à l'article 17.3 c et 17.3 d du Règlement Général de Protection des Données de l'Union Européenne n°2016/679.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le Pr Olivier REMY-NERIS, Mme. Myriam LE GOFF-PRONOST ou M. Koffi Adzinyo AGBEMANYOLE au : 02 29 00 15 79.

* **Confidentialité et utilisation des données médicales**

Dans le cadre de cette recherche, vos données personnelles seront traitées afin de permettre l'analyse des résultats par rapport à l'objectif présenté. Ce traitement respecte les obligations légales de confidentialité ainsi que le secret médical auquel le personnel impliqué est soumis.

Vos données codées collectées lors de cette recherche seront conservées et archivées pendant une période maximale de 5 ans après la fin de l'étude, ou jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Aucune de vos données d'état civil ne sera collectée dans le cadre de cette étude.

Les données seront transmises au responsable de la recherche au CHRU de Brest, en France.

Elle entre dans le champ de la méthodologie de référence MR004 conformément à la délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018de la CNIL pour lequel le Gestionnaire de l’étude a signé un engagement de conformité.

**Cadre réservé au service**

Date information patient :

Nom du patient : Prénom du patient :

Opposition exprimée : oui  non 

Signature du Médecin investigateur :

**Informations sur le traitement de vos données**

|  |
| --- |
| Ce traitement mis en œuvre dans le cadre de la recherche est conforme aux dispositions réglementaires permettant à un établissement de santé de traiter des données à des fins de recherche scientifique (art. 9.2 RGPD).Le responsable de ce traitement est le CHRU de Brest, gestionnaire de la recherche. Conformément au Règlement Européen sur la Protection des Données\*, le CHRU de Brest a désigné un délégué à la protection des données que vous pouvez contacter à l’adresse mail suivante : protection.donnees@chu-brest.fr.Dans le cadre de collaborations futures, le CHRU de Brest pourra transférer ces données codées à des équipes scientifiques institutionnelles ou industrielles en France ou dans le monde, il pourra également les mettre en ligne sur un site public dédié à cet effet afin de poursuivre les recherches sur le sujet ou à des fins de recherche scientifique conformément aux alinéas i et j de l’article 9.2 du RGPDVous disposez d’un droit d’accès, de rectification d’effacement, de limitation et d’opposition concernant les informations figurant dans ce traitement. Il vous est également permis d’introduire une réclamation auprès de la CNIL si vous estimez que vos données ne sont pas traitées conformément à la réglementation en vigueur. Pour l’avenir, vous pouvez vous opposer à ce que vos données de santé fassent l’objet de recherches, d’analyses de l’activité des services ou d’études dans le domaine de la santé, par l’équipe de soins de votre prise en charge ou par d’autres professionnels dûment habilités sous la responsabilité d’un médecin de l’établissement. Vous pouvez également demander l’accès à votre dossier médical en application des dispositions de l’article L 1111-7 du Code de la Santé Publique et du RGPD. \* *Règlement relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)* |