

## Étude i-PROGNOSIS GData

### Formulaire d'information et de consentement

TITRE : Étude i-PROGNOSIS GData (Collecte de données mobiles pour le développement d'outils innovants servant à la détection précoce de la maladie de Parkinson)

ETABLISSEMENT: CHU de Liège

CHEF DU SERVICE DE NEUROLOGIE: Prof. Pierre Maquet

CHERCHEUR PRINCIPAL: Prof. Gaëtan Garreaux

CONTACT: ggarraux@uliege.be

TELEPHONE: +32-(0)4-252-52-00

### INTRODUCTION

L'application iPrognosis fait partie d'une étude de collecte de données d'un projet de recherche européen (i-PROGNOSIS) qui vise à développer des méthodes pour la détection précoce de la maladie de Parkinson.

### QU'EST-CE QUE LA MALADIE DE PARKINSON

La maladie de Parkinson est une maladie neurodégénérative chronique et irréversible qui touche 1,2 million de personnes en Europe, la plupart ayant plus de 50 ans. Les patients atteints de la maladie de Parkinson ont moins de dopamine (une substance dans le cerveau qui contrôle les mouvements et les émotions). Ainsi, des activités simples comme la marche, la parole ou l'écriture et la stabilité émotionnelle sont considérablement affectées.

En plus des tremblements courants et d'autres symptômes moteurs qui peuvent être améliorés avec des médicaments, de nombreux autres symptômes comme les troubles du sommeil, la dépression, la douleur et la constipation affectent la vie des personnes atteintes par la maladie. La maladie est encore très difficile à diagnostiquer : elle évolue lentement au fil des ans et les symptômes varient d'un patient à l'autre. Sans tests de laboratoire, les premières manifestations de la maladie peuvent aisément passer inaperçues et le diagnostic peut prendre jusqu'à 10 ans.

### A PROPOS DU PROJET i-PROGNOSIS

i-PROGNOSIS est un projet de recherche européen (programme Horizon 2020) qui vise à contribuer à un diagnostic précoce de la maladie de Parkinson et au développement d'interventions qui améliorent la qualité de vie des patients. Associant une technologie innovante au domaine de la santé, i-PROGNOSIS vise à promouvoir le diagnostic de la maladie de Parkinson par l'analyse avancée des données comportementales collectées

lors de l'interaction quotidienne des utilisateurs avec des dispositifs intelligents (de type : smartphones, smartwatches, etc.).

Simultanément, le projet vise à gérer la maladie par la conception et la mise en œuvre d'interventions novatrices destinées au public cible, afin de promouvoir de nouvelles pratiques sanitaires basées sur la technologie. Les résultats attendus sont l'acquisition d'une plus grande autonomie par les personnes atteintes de la maladie de Parkinson, l'amélioration de la qualité de vie à mesure que la maladie progresse et la réduction des hospitalisations. i-PROGNOSIS est un projet de recherche ambitieux et véritablement innovant avec une orientation sociale claire qui développe les synergies entre le domaine de la santé et les technologies modernes.

## **A PROPOS DE CETTE ETUDE**

Avec l'application mobile iPrognosis, nous avons l'intention de collecter des données émises lors de l'utilisation de votre smartphone. Ces données générales, que nous avons désignées sous le nom de GData, contiennent l'analyse des symptômes de la parole, du mouvement et des symptômes non moteurs (par ex. l'humeur). Ces symptômes ont été identifiés à partir de notre connaissance des symptômes moteurs et non moteurs les plus pertinents de la maladie de Parkinson. Pour participer à cette étude, vous devrez d'abord accepter de donner votre consentement informé, libre, et éclairé. Ensuite, l'application iPrognosis s'exécutera "silencieusement" sur votre smartphone, et capturera les données liées à l'usage que vous faites normalement de votre smartphone au quotidien. Aucune interférence ne se produira lors de l'utilisation quotidienne de votre smartphone, il peut donc être utilisé normalement.

### **Quelle est la durée de cette étude ?**

La collecte des données générales (GData) aura lieu entre mai 2017 et janvier 2020. Vous pouvez participer pendant toute la période de temps indiquée, mais vous pouvez également révoquer votre consentement à tout moment. Ainsi, vous interromprez votre participation et la collecte de données. Cela ne changera cependant en rien votre surveillance médicale et votre traitement ultérieur.

## **OBJECTIFS DE L'ÉTUDE ET PARTICIPANTS**

### **Quel est le but de l'étude ?**

Le but de cette étude est de déterminer si les données recueillies peuvent aider à identifier les tendances associées aux symptômes moteurs et non moteurs de la maladie de Parkinson. Ainsi, les données de cette étude aideront à mettre au point une version optimisée de l'application et des programmes informatiques capables de reconnaître les changements de comportement liés aux symptômes moteurs et non moteurs qui peuvent permettre une détection précoce de la maladie de Parkinson.

### **Qui peut participer ?**

Tous les volontaires sains ou les patients atteints de la maladie de Parkinson âgés de 40 à 90 ans sont invités à participer. Au total, environ 5 000 personnes sont attendues, en Allemagne, en Australie, en Autriche, au Chili, en Espagne, en Grèce, au Portugal, et au Royaume-Uni.

## **Ma participation est-elle volontaire ?**

Oui, votre participation est volontaire et vous pouvez refuser de participer. Si vous décidez de participer à cette étude, il est important d'avoir des connaissances que vous pouvez retirer à tout moment, sans aucune conséquence pour vous.

## **Quels types de données seront recueillis ?**

Lors de la première utilisation de l'application, nous vous demanderons si vous êtes en bonne santé, si vous avez des antécédents familiaux de maladie de Parkinson ou si vous avez reçu un diagnostic de maladie de Parkinson.

Nous vous demanderons également votre année de naissance, votre sexe, votre niveau d'étude et depuis combien de temps vous utilisez un smartphone. Les données générales (GData) capturées "silencieusement" par l'application iPrognosis incluent :

- Les caractéristiques de votre voix lors d'un appel téléphonique. Cependant, le contenu personnel de votre appel n'est jamais stocké.
- La manipulation du smartphone pendant les appels ou l'interaction avec le clavier, à l'aide de capteurs tels que l'accéléromètre.
- Les données relatives aux touches du clavier iPrognosis de votre smartphone lorsque vous tapez un message. Cependant, le contenu que vous écrivez n'est jamais stocké.
- La distance parcourue quotidiennement, si vous activez les services de géolocalisation de votre smartphone et que vous êtes à proximité de lui.
- Le contenu émotionnel des messages texte stockés. Cependant, le contenu textuel de vos messages n'est pas stocké.
- Les données liées aux expressions faciales des photographies stockées. Les photos ne seront jamais effacées de votre smartphone.

En outre, vous pouvez toujours modifier le type de données que vous souhaitez enregistrer dans les options de l'application.

## **RISQUES, AVANTAGES ET PARTICIPATION DU PUBLIC**

### **Quels sont les avantages potentiels de ma participation ?**

En participant à cette étude, vous contribuerez à un projet européen Horizon 2020, qui vise à développer une application pour aider à la détection précoce de la maladie de Parkinson. Votre participation est très importante, car elle peut contribuer à améliorer la prise en charge de la maladie de Parkinson et au développement de futurs traitements neuroprotecteurs liés à cette maladie. Cette étude peut également offrir des avantages plus larges pour la société et pour ceux qui se trouvent dans des conditions similaires.

### **Quels sont les risques possibles de ma participation ?**

Il n'y a pas de risque à participer dans cette étude si ce n'est le risque de la violation de la confidentialité.

### **Comment les patients et le grand public ont-ils participé à cette étude ?**

Cette étude a été largement évaluée par des patients atteints de Parkinson, des spécialistes de la maladie et le grand public dans différents pays d'Europe.

## **ORGANISATION, FINANCEMENT ET EXAMEN**

### **Qui organise et finance cette étude ?**

Cette étude est menée en Europe dans trois centres médicaux i-PROGNOSIS, en Grèce, en Allemagne et au Royaume-Uni. Le projet i-PROGNOSIS est coordonné par le professeur Leontios J. Hadjileontiadis de l'Université Aristote de Thessalonique en Grèce. Le projet a été financé par le programme de recherche et d'innovation Horizon 2020 de l'Union européenne dans le cadre de l'accord n° 690494.

En Belgique, la collecte de données générales (GData) n'est liée à aucune équipe médicale du projet i-PROGNOSIS, les participants ne seront pas informés de l'évaluation médicale de leurs données. Ils contribueront uniquement à la base de données de collecte de données, en aidant à créer et à contribuer à une performance plus efficace des algorithmes (algorithmes d'apprentissage automatique).

### **Qui est responsable de l'examen de cette étude ?**

Leontios J. Hadjileontiadis de l'Université Aristote de Thessalonique en Grèce est responsable de l'étude. Il coordonne un consortium financé par des fonds du programme Horizon 2020, accordé par l'Union européenne. Le processus d'attribution des fonds passe par un examen long et rigoureux de la méthodologie, des statistiques et des objectifs. Un protocole de sécurité rigoureux existe pour toute donnée recueillie.

## **DÉSISTEMENT ET PROBLÈMES**

### **Et si vous voulez abandonner cette étude ?**

Vous pouvez à tout moment retirer votre consentement et mettre fin à votre participation en sélectionnant l'option "Retrait" dans la section "Consentement" des paramètres de l'application. La désinstallation de l'application interrompra la collecte des données, mais les données que vous avez fournies pour l'étude seront conservées. Ces données resteront, en toutes circonstances, anonymes.

### **En cas de doute ou de problème, à qui dois-je m'adresser ?**

Pour toute question relative à cette étude, contactez : [info@i-prognosis.eu](mailto:info@i-prognosis.eu)

## **CONFIDENTIALITÉ, PROTECTION ET CONSERVATION DES DONNÉES**

### **Comment la confidentialité des données est-elle garantie ?**

Vos données seront protégées de la meilleure façon possible. Les données seront cryptées sur votre smartphone et votre nom remplacé par un identifiant crypté. Toutes les données collectées sont anonymes (identifiables uniquement par des noms fictifs). Votre nom et numéro de téléphone ne seront jamais utilisés pour les rapports de projet.

L'application mobile iPrognosis est en conformité avec les dernières réglementations européennes existantes en matière de protection des données, notamment le [Règlement général sur la protection des données](#) (RGPD - Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 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). Conformément à ce règlement, vous disposez d'un droit de regard sur vos données personnelles et du droit de rectifier ces données si elles sont incorrectes. Il est possible de demander à recevoir l'ensemble des données fournies directement via l'application, et ce, sans compromettre l'anonymat de votre participation.

### **Où et pour combien de temps mes données seront-elles conservées ?**

Les données (codées) collectées seront transférées en toute sécurité dans la base de données des centres Microsoft en Europe et conservées pendant au moins trois ans. La plate-forme Microsoft Azure est l'une des plus compatibles avec les réglementations internationales et européennes en matière d'échange et de stockage de données. En fin de compte, les données seront transférées sur les serveurs du Département de génie électrique et informatique de l'Université Aristote de Thessalonique (en Grèce) et seront conservées indéfiniment.

### **Qui a accès à mes données ?**

L'accès aux données est autorisé aux personnes suivantes :

- Le chercheur principal et les chercheurs secondaires de l'étude, ainsi que les membres du consortium i-PROGNOSIS pour l'analyse scientifique et la publication des résultats.
- Le Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège est responsable, au cas où une inspection sur les procédures correctes du projet serait nécessaire.
- Les chercheurs tiers, après avoir obtenu la permission du chercheur principal, à des fins non commerciales d'analyse de la recherche et de publication.

### **Qui est responsable de la protection des données ?**

Le DPO du CHU de Liège, Mme Ghislaine Dumont ([dpo@chuliege.be](mailto:dpo@chuliege.be)). Le Microsoft Innovation Center en Grèce est principalement responsable de la protection des données et du suivi des bonnes pratiques de gestion des données par les autres membres de i-PROGNOSIS.

En vertu de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le CHU de Liège assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou à ses ayants-droit, dommage lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation. Il a contracté une assurance à cet égard.

Votre médecin se tiendra à votre disposition pour répondre à toute question que vous vous poseriez. Si vous avez des questions concernant cette étude, n'hésitez pas à les poser à votre médecin.

## **QUESTIONS**

Nous vous remercions d'envisager de participer à cette étude et de nous donner le temps de lire cette information. Si vous avez besoin de plus amples renseignements sur cette étude, contactez : [info@i-prognosis.eu](mailto:info@i-prognosis.eu)

### **Consentement informé, libre et éclairé**

J'ai lu l'information et, par conséquent, je comprends le contenu et les conséquences de l'étude ainsi que les exigences de participation. On m'a donné les coordonnées de personnes-ressources pour répondre à mes questions. J'ai eu suffisamment de temps pour décider de ma participation à cette étude.

J'autorise la collecte, le traitement, l'utilisation et la diffusion de mes données (anonymes) dans des bases de données électroniques à des fins de recherche, comme indiqué dans la section "CONFIDENTIALITÉ, PROTECTION ET STOCKAGE DES DONNÉES" et en fonction de mes préférences définies dans la configuration de l'application.

Comme ma participation à cette étude se fait sur une base volontaire, je peux retirer ma participation à tout moment sans avoir à en donner les raisons, et sans aucune implication.

### **CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DU PATIENT**

Je soussigné,

Nom :

Prénom :

Année de naissance :

J'affirme avoir été informé complètement sur l'étude qui m'est proposée, intitulée : Étude i-PROGNOSISGData (Collecte de données mobiles pour le développement d'outils innovants servant à la détection précoce de la maladie de Parkinson).

J'ai lu toutes les informations contenues dans le présent formulaire d'information et de consentement. Je reconnais avoir la possibilité de poser mes questions grâce aux coordonnées des personnes-ressources qui m'ont été transmis. Je comprends la nature de ma participation à cette étude de recherche.

J'ai compris ce qui suit :

- le projet est mise en œuvre après évaluation et approbation par un comité d'éthique
- ma participation doit être volontaire et libre
- je peux retirer à tout moment ma participation à cette étude
- les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et mon anonymat est garanti lors de la publication des résultats
- aucun frais ne m'est facturé pour ma participation
- aucune rétribution pour ma participation ne me sera donnée
- une assurance a été souscrite par le promoteur de l'étude au cas où je subirais un dommage direct ou indirect lié à ma participation

- je peux toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe, si j'ai besoin d'informations complémentaires
- les données générées pourraient être également utilisés dans le cadre d'autres projets de recherche, mais ces projets devront préalablement être approuvés par le Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège.

J'accepte librement de participer à cette étude et je renonce à tout bénéfice financier indirect éventuel, qui pourrait découler des résultats des recherches entreprises.

Date :

Signature du patient :