

Madame, Monsieur,

Nous vous invitons à participer à une étude intitulée « **Rôle de la dysbiose nasale dans la maladie de Parkinson** ».

Cette étude est une collaboration entre les services de neurologie du CHU de Pointe-à-Pitre (Guadeloupe) et de l'Hôpital Pitié-Salpêtrière (Paris) et une équipe de recherche à l'Institut Pasteur.

L'investigateur principal **de l'Hôpital l'Hôpital Salpêtrière est le Pr Emmanuel Flamand-Roze**.

Le Promoteur de l'étude est l'Institut Pasteur (25-28 rue du Dr Roux, 75015 Paris).

1. Votre participation : un choix personnel

Vous êtes suivi(e) en raison de votre affection neurologique. Dans le cadre de ce suivi, vous réalisez des visites de manière régulière à l'hôpital. C'est dans ce contexte que la participation à cette étude vous est proposée. Vous êtes entièrement libre de choisir ou non de participer à cette étude.

Cette note d'information vous est remise pour faciliter votre réflexion avant de signer l'attestation de consentement ci-jointe. Vous pouvez également avoir un délai de réflexion et en discuter avec vos proches.

Prendre part à cette étude est une démarche volontaire qui implique que vous êtes libre d'accepter ou de refuser. Quelle que soit votre décision, ce sera sans conséquence sur les relations que vous avez avec votre médecin et l'équipe soignante, et sur la qualité des soins que vous êtes en droit d'attendre.

Si vous acceptez de participer à cette étude, il vous sera demandé de compléter et signer l'attestation de consentement.

2. Objectifs de la recherche

La maladie de Parkinson est une maladie dégénérative chronique qui affecte le mouvement et dont la cause n'est pas connue. Il a été fréquemment observé que des troubles olfactifs sont présents avant l'apparition des troubles moteurs. Ces troubles olfactifs pourraient être la conséquence de facteurs environnementaux agissant dans la cavité nasale en provoquant un déséquilibre du microbiote nasal. C'est pourquoi, cette étude sera réalisée dans deux lieux géographiquement distincts (Guadeloupe et France métropolitaine). En proposant des tests olfactifs pour mesurer le niveau de perception des odeurs et un prélèvement nasal pour étude du microbiote nasal par une technique développée au laboratoire par l'équipe de recherche, nous pensons pouvoir identifier une signature microbiotique de la maladie de Parkinson.

Notre étude est de nature exploratoire mais devrait fournir des données importantes pour continuer nos recherches dans l'étude des mécanismes d'action de l'environnement sur la maladie de Parkinson. A plus long terme, cette étude devrait contribuer à améliorer la prise en charge médicale des patients atteints de la maladie de Parkinson.

3. Déroulement de la recherche

La participation à cette étude vous sera proposée si les conditions suivantes sont remplies :

- Vous avez plus de 18 ans le jour de votre inclusion à l'étude
- Vous êtes atteint de la maladie de Parkinson
- Vous êtes bénéficiaire ou affilié(e) à un régime de sécurité sociale (hors AME).

L'objectif de recrutement est de parvenir à inclure un total de **320 participants aux Antilles et en France métropolitaine** (patients atteints de la maladie de Parkinson et sujets témoins) sur une période de 50 mois.

Vous serez informé(e) de l'étude lors d'une consultation de suivi habituel. Les critères d'éligibilité seront vérifiés lors de cette consultation. Si vous répondez aux critères d'éligibilité et que vous désirez participer à l'étude, la signature du consentement vous sera proposée. Si votre conjoint(e) est présent(e), il lui sera proposé(e) de participer à cette étude dans le groupe témoin.

En quoi consistera votre participation ? Il vous sera demandé de passer des tests olfactifs ainsi que des tests psychométriques et mnésiques usuellement utilisés par les praticiens. La passation de l'ensemble des tests devrait durer deux heures trente environ. Enfin, en dernier, un prélèvement nasal sera effectué dans chaque narine. Si vous n'avez pas eu le temps de réaliser l'ensemble des tests au cours de la visite, il vous sera proposé de revenir les terminer au cours d'une nouvelle visite dans un délai d'un mois maximum.

Test olfactifs. Des stylos odorants seront utilisés pour les tests olfactifs proposés. Il s'agit d'odeurs familières comme celles de la banane, de l'anis, de l'orange, de la citronnelle, du clou de girofle, et de la menthe poivrée. Les tests seront réalisés dans une pièce calme et bien aérée pour éviter toute interférence avec les odeurs de l'hôpital. Concrètement, pour chaque série d'odeurs, trois stylos odorants vous seront présentés avec un intervalle de 30 secondes entre chaque stylo et dans un ordre aléatoire :

deux stylos contenant la même solution odorante et un contenant l'autre odeur associée. Avant de commencer les tests, la consigne donnée sera d'identifier le stylo qui se distingue des 2 autres en termes d'odeurs.

Tests psychométriques et mnésiques. Ils sont au nombre de dix dont deux auto-questionnaires et un test de mémoire. Ces tests ou questionnaires permettent d'explorer et d'évaluer les troubles liés à votre pathologie, des fonctions cognitives et de mémoire. Lors de chaque évaluation, vous rencontrerez le médecin investigateur, une infirmière et/ou un attaché de recherche clinique qui, après un bref entretien, rempliront eux mêmes huit questionnaires, vous demanderont de bien vouloir remplir deux questionnaires (durée : 20 minutes) et vous feront participer à un test de mémoire (durée : 10 minutes).

Prélèvement nasal. Il sera effectué dans chaque narine à l'aide d'un écouvillon stérile. Ce prélèvement sera ensuite transmis à l'équipe de recherche à l'Institut Pasteur pour l'étude du microbiote nasal. Aucun prélèvement nasal ne sera conservé à l'issue de la recherche.

Votre participation se terminera après la passation de l'ensemble des tests.

4. Bénéfices et risques

La participation à cette étude ne vous apportera aucun bénéfice individuel. Les risques associés à la participation à cette étude sont les désagréments liés au prélèvement nasal (douleur, irritation locale, etc.). C'est pourquoi, un anesthésique local (xylocaïne adrénalinée) sera utilisé pour limiter tout désagrément lors du prélèvement. Le médecin investigateur vous donnera toutes les informations sur le déroulement de ce prélèvement.

5. Vos droits relatifs à votre participation à l'étude

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Votre refus n'altérera pas votre prise en charge médicale et/ou votre relation avec l'équipe médicale.

Vous pourrez à tout moment décider de vous soustraire à cette étude, sans avoir à motiver votre décision. Dans ce cas, sauf opposition de votre part, les données recueillies avant le retrait de votre consentement seront conservées et utilisées pour exploitation et analyse des résultats. De plus, aucune nouvelle information ne sera recueillie et enregistrée après la date de votre retrait de consentement, à l'exception des données de sécurité qui se révéleraient nécessaires aux analyses de l'étude.

Si vous décidez d'interrompre votre participation à la recherche, vous pouvez demander la destruction des échantillons préalablement prélevés, ainsi que les données déjà collectées. Tout sera mis en œuvre pour respecter vos droits.

A l'issue de la recherche et après analyse de toutes les données liées à cette étude, vous serez informé, sur votre demande, de l'ensemble des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin-investigateur.

Votre participation à cette recherche n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez eu dans le cadre de votre suivi habituel. Vous ne recevrez pas non plus d'indemnités financières pour participer à cette étude. Toutefois, pour pouvoir participer à cette recherche, vous devez être affilié(e) ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale.

6. Vos données à caractère personnel : informations et droits spécifiques

Des informations à caractère personnel vous concernant seront recueillies à l'inclusion. Afin de respecter la confidentialité des données recueillies, votre identité sera remplacée par un code. Ce même code sera utilisé pour identifier vos prélèvements nasaux. Seul votre médecin aura la correspondance avec votre identité. De plus, l'accès à votre dossier médical sera réservé à un nombre limité de personnes qui sont toutes tenues au respect du secret professionnel.

Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent et qu'il est possible de relier à votre identité, soit immédiatement (par exemple grâce à votre nom, votre adresse), soit en ayant recours à d'autres informations (c'est le cas par exemple d'un code qui remplace votre identité pour davantage garantir la confidentialité de vos données).

Quelles sont les catégories de données à caractère personnel nécessaires à l'étude SMELLPARK ? D'où proviennent-elles ?

Il s'agit de caractéristiques démographiques (âge, sexe, lieu de naissance) et épidémiologiques (niveau socio-éducatif, situation professionnelle, habitudes de vie) et de données de santé liées à votre affection neurologique. Ces données proviennent de votre dossier médical et des résultats des tests réalisés pour cette recherche. De plus, ces données seront enrichies par les résultats du microbiote nasal issus des travaux de recherche à l'Institut Pasteur. Toutes les données individuelles recueillies demeureront strictement confidentielles et traitées de façon sécurisée par l'équipe de recherche à l'Institut Pasteur et uniquement par les personnes impliquées dans l'étude.

Dans le cadre de cette recherche à laquelle l'Institut Pasteur vous propose de participer, vous acceptez qu'un traitement informatisé des données à caractère personnel vous concernant ainsi que des données expérimentales soit mis en œuvre pour permettre une analyse des résultats au regard de l'objectif de cette étude. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

A la fin de l'étude, les données de tous les participants sont regroupées et analysées. Les résultats de ces analyses peuvent être utilisés dans des communications avec des professionnels médicaux et scientifiques, ou encore avec des partenaires académiques ou privés dans le cadre de collaborations scientifiques. A tout moment, votre identité restera strictement confidentielle.

Quelle est la durée de conservation des données codées dans le cadre de l'étude SMELLPARK ?

Les données à caractère personnel sont conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Ces données font ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation en vigueur pour pouvoir apporter la preuve de la bonne conduite de l'étude.

Quels sont vos droits relatifs au traitement des données à caractère personnel et comment les exercer ?

Conformément à la réglementation à laquelle est soumise l'Institut Pasteur, vous disposez des droits suivants :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et d'en demander copie (droit d'accès).
- Le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes. Pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données.
- Le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifiques, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision. Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées sauf si ces données sont susceptibles de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de recherche.

Si vous souhaitez exercer le droit d'accès sur vos données à caractère personnel, veuillez adresser votre demande auprès du médecin chargé de l'étude qui vous suit à l'hôpital (Pr Flamand-Roze, Hôpital Salpêtrière). Ce dernier prendra alors contact avec la coordination clinique du Centre de Recherche Translationnelle de l'Institut Pasteur, structure qui représente le responsable légal du traitement, sans transmettre votre identité mais uniquement votre code d'identification dans la recherche.

Pour les autres droits ou pour toute information, vous pouvez contacter l'Institut Pasteur (Paris, France) par voie postale à l'adresse suivante : Délégué à la protection des données - Institut Pasteur Direction juridique, 28 rue du Docteur Roux 75 724 Paris Cedex 15, France ; ou par courriel adressé à dpo@pasteur.fr.

En cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois ou de contestation de celle-ci, vous disposez du droit de saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés (www.cnil.fr), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données.

7. Cadre réglementaire de l'étude

Conformément à loi, l'Institut Pasteur en tant que promoteur de cette recherche, a contracté une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie Zurich Insurance PLC, France sous le numéro 07 401 372 U.

Cette étude est réalisée conformément aux articles L1121-1 et suivants du code de la santé publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine et conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques Internationales. Des moniteurs de recherche clinique désignés par le promoteur et des auditeurs mandatés par le promoteur ainsi que les inspecteurs des autorités de santé peuvent demander l'accès aux données cliniques du dossier médical aux seules fins de vérification des données présentées dans le cahier de recueil de données.

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Est VI en date du 09/12/2019.

Votre accord de participation ne décharge en rien le médecin investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités.

Le médecin qui vous suit à l'hôpital Salpêtrière se tiendra à votre disposition pour tout complément d'information, clarification et communication pendant l'étude (Tél. : 01 42 16 27 48).

J'atteste avoir été informé(e) de l'étude intitulée : « **Rôle de la dysbiose nasale dans la maladie de Parkinson** » - Etude **SMELLPARK**.

Concernant ma participation :

- J'ai bien été informé(e) de la nature, du but, des risques et bénéfices éventuels de l'étude et compris les informations relatives à cette étude. J'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions et j'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette étude.
- J'accepte de participer à la présente étude.
- J'ai bien compris que je suis libre de retirer mon consentement à tout moment, sans avoir à me justifier et sans supporter aucune responsabilité. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à mes relations avec le médecin investigateur ni avec le médecin traitant. En cas de retrait de consentement, et sauf opposition expresse de ma part, les données recueillies ainsi que les échantillons biologiques issus de mes prélèvements lors de ma participation à l'étude seront conservés pour être analysés.
- J'atteste être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.
- J'ai noté que j'ai le droit d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche.

Concernant mes échantillons issus du prélèvement nasal :

- J'ai été informé(e) de la finalité, de la conservation et de l'utilisation de mes échantillons dans le cadre de cette étude.

Concernant mes données :

- J'ai compris que les données personnelles et de santé enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé par l'Institut Pasteur ou pour son compte, ainsi que toutes données issues de recherches ultérieures.
- J'ai compris que les données me concernant resteront STRICTEMENT CONFIDENTIELLES et ne pourront être consultées que par les médecin(s) investigateur(s), les personnes collaborant à la recherche, mandatées par l'Institut Pasteur et chargées du contrôle de qualité de la recherche, ou par un représentant des Autorités de Santé. Toutes ces personnes sont soumises au strict secret professionnel.
- J'ai bien noté que mes droits relatifs à mes données s'exercent à tout moment auprès du médecin investigateur ou directement auprès du promoteur.

Je peux à tout moment demander des informations complémentaires au Pr Flamand-Roze (Tél. : 01 42 16 27 48).

En conséquence (cocher selon votre choix) :

☐ J'accepte

☐ Je n'accepte pas

L'utilisation de mes prélèvements et le traitement de mes données à des fins de recherche dans le cadre de l'étude SMELLPARK.

J'ai reçu un exemplaire signé de ce document.

Fait à _____ ,

A compléter par le Médecin Investigateur	A compléter par le Participant
Pr/ Dr (NOM, Prénom) : Déclare avoir personnellement recueilli le consentement de participation à cette recherche. Date : Signature :	NOM, Prénom : J'accepte librement de participer à la recherche dans les conditions précisées dans la note d'information et ci-dessus. Date : Signature :

Ce document est réalisé en trois exemplaires : l'exemplaire original est conservé 15 ans par l'investigateur (feuille blanc), un exemplaire est destiné au Promoteur (feuille jaune) qui sera conservé sous enveloppe scellée et le troisième est remis au Participant (feuille rose).