

# Etude pilote

## Evaluation du système de communication Dicotomix

### Investigateur principal

Pr Jacques LUAUTÉ

Chef de service Neuro-Rééducation

Tel : 04 72 35 71 69

### Institut

Hôpital Pierre Wertheimer

59 boulevard Pinel

69500 Bron

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude visant à évaluer un nouveau système de communication qui pourrait vous être utile. Ce document décrit le système et l'intérêt de cette étude. Il est important que vous lisiez attentivement et compreniez ces informations. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous souhaitez à propos de cette étude à votre médecin.

### Pourquoi ai-je été choisi(e) ?

Nous proposons cette étude aux personnes atteintes d'une pathologie empêchant de communiquer aisément, et aux personnes qui les entourent. Le système proposé est spécialement destiné aux personnes atteintes de SLA ou du locked-in syndrome.

### Quel est le but de l'étude ?

Cette étude vise principalement à déterminer si la solution Dicotomix que nous développons peut vous permettre de communiquer plus facilement. En particulier, nous souhaitons la comparer aux solutions que vous utilisez actuellement et avoir votre opinion dessus.

### En quoi consiste la solution Dicotomix ?

Le projet a été initié par une dizaine d'étudiants en informatique à l'ENS de Lyon. Le logiciel que nous mettons en place se base sur un lexique de la

langue française. Des mots vous sont proposés, et vous indiquez si le mot auquel vous pensez est avant ou après dans l'alphabet. En moins d'une dizaine de coups, le logiciel trouve alors votre mot.

## **Comment l'étude se déroulera-t-elle ?**

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous serez amenés à tester le logiciel Dicotomix pendant quelques semaines. Un questionnaire sera distribué à vous et au personnel soignant, afin que vous puissiez nous donner votre avis et juger de l'utilité du logiciel.

## **Que se passera-t-il si je refuse de participer ou si je change d'avis après avoir accepté ?**

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Vous pouvez décider de ne pas participer à cette étude. Vous pouvez demander à tout moment d'être retiré(e) de l'étude sans avoir à vous justifier ni à en subir des conséquences. Si vous décidez de ne pas participer à l'étude ou de vous retirer pour quelque raison que ce soit, vous continuerez à bénéficier de la prise en charge habituellement dispensée aux personnes traitées pour la même affection que vous, sans aucun préjudice. Cela ne modifiera en rien la relation avec les médecins qui vous suivent dans le cadre de cette recherche.

## **Qui aura accès à mes informations personnelles ?**

Les données recueillies concernant chaque patient seront informatisées de façon à garantir leur confidentialité. Le traitement informatique des données au sein de cette étude a fait l'objet d'une demande d'autorisation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), conformément à la loi du 6 Août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. La loi prévoit pour la patiente ou le patient, un droit d'accès, de rectification et d'opposition aux données enregistrées la ou le concernant. Vous pouvez exercer ce droit à tout moment auprès du médecin investigateur principal de l'étude (le Professeur Jacques Luaute, chef de service Neuro-Rééducation à l'hôpital Pierre Wertheimer, dont les coordonnées sont en haut de ce document).

## Autorisation de la patiente ou du patient

Je soussigné(e) Mme / Mr \_\_\_\_\_,

né(e) le \_\_\_\_\_,

☐ accepte de participer à l'étude Dicotomix

☐ refuse de participer à l'étude Dicotomix

Fait à \_\_\_\_\_ le \_\_\_\_\_ / 2017

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à améliorer la qualité de vie des patients atteints de SLA ou de locked-in syndrome, et des soignants. Les résultats anonymes de l'exploitation du questionnaire pourrait éventuellement faire l'objet d'un article dans la presse scientifique.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification et de retrait (sans aucune justification et sans aucune conséquence sur la prise en charge ou la relation avec les médecins) aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en vous adressant à :

Professeur Jacques Luauté  
Chef de service Neuro-Rééducation  
Hôpital Pierre Wertheimer  
59 boulevard Pinel, 69500 Bron  
Tel : 04 72 35 71 69

En cas de refus, cela n'entraînera aucune conséquence sur la relation avec les médecins. Enfin, chaque personne participant à cette recherche pourra être informée des résultats globaux de l'étude (par le promoteur de l'étude ou l'investigateur). Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant, ou vous retirer de l'étude.

# Questionnaire pour la patiente ou le patient

Sexe :      ☐ féminin      ☐ masculin  
Année de naissance :  
Moyen d'expression (ex : clignement d'œil) :  
Date du jour :

Pour chaque question, choisissez l'appréciation que vous souhaitez donner à Dicotomix, entre très mauvais et très bon.

## 1 Facilité d'utilisation

Etait-ce facile de se repérer dans l'alphabet ? Trouviez-vous les mots désirés ?

☐ très mauvais — ☐ plutôt mauvais — ☐ moyen — ☐ plutôt bon — ☐ très bon

## 2 Confort d'utilisation

Est-ce compatible avec votre moyen d'expression ? L'utilisation est-elle agréable ?

☐ très mauvais — ☐ plutôt mauvais — ☐ moyen — ☐ plutôt bon — ☐ très bon

## 3 Rapidité de communication

Les mots proposés sont-ils appropriés ? Gagnez-vous du temps ?

☐ très mauvais — ☐ plutôt mauvais — ☐ moyen — ☐ plutôt bon — ☐ très bon

## 4 Utilité de système

Préférez-vous la recherche de mots entiers à l'épellation ?

☐ très mauvais — ☐ plutôt mauvais — ☐ moyen — ☐ plutôt bon — ☐ très bon

Points à améliorer

Points positifs

Autres remarques

# Questionnaire pour la soignante ou le soignant

Date du jour :

Statut :

☐ médecin

☐ personnel soignant

☐ aidant

☐ personnel administratif

☐ autre : \_\_\_\_\_

Pour chaque question, choisissez l'appréciation que vous souhaitez donner à Dicotomix, entre très mauvais et très bon.

## 1 Facilité d'utilisation

Etait-ce facile de se repérer dans l'alphabet ? Les mots étaient-ils trouvés ?

☐ très mauvais — ☐ plutôt mauvais — ☐ moyen — ☐ plutôt bon — ☐ très bon

## 2 Confort d'utilisation

Est-ce compatible avec le moyen d'expression de la patiente ou du patient ?

☐ très mauvais — ☐ plutôt mauvais — ☐ moyen — ☐ plutôt bon — ☐ très bon

## 3 Rapidité de communication

Les mots proposés sont-ils appropriés ? Le système fait-il gagner du temps ?

☐ très mauvais — ☐ plutôt mauvais — ☐ moyen — ☐ plutôt bon — ☐ très bon

## 4 Utilité de système

Ce système est-il préférable à ceux actuellement utilisés ?

☐ très mauvais — ☐ plutôt mauvais — ☐ moyen — ☐ plutôt bon — ☐ très bon

Points à améliorer

Points positifs

Autres remarques