**Information destinée au participant et**

**Consentement éclairé pour les aidants informels**

|  |
| --- |
| **Titre de l’étude:** Co-création d'une application de journal électronique (eDiary) pour les patients atteints de la maladie de Parkinson (MP)  **Acronyme :** MyPD  **Promoteur de l’étude:** Université of Luxembourg (UNILU)  **Investigateur principal scientifique de l’étude:**  Prof. Dr. med. Jochen KLUCKEN  Luxembourg Centre for Systems Biomedicine University of Luxembourg Campus Belval, Biotech II-Annex 6, avenue du Swing L-4367 Belvaux, Luxembourg  Tel: +352 46 66 44 6399  Email: jochen.klucken@uni.lu  **Assistant d'étude:**  Marijus Giraitis, Clinicien-chercheur  marijus.giraitis@ext.uni.lu  **+**352 621 519 122 |

# INTRODUCTION

Vous êtes invité(e) à participer à une étude ‘’MyPD’’. Ce document a pour but de vous informer sur celle-ci. Grâce à ces informations, vous serez en mesure de décider si vous désirez ou non y participer. Votre participation est entièrement volontaire. Si vous décidez de participer, vous pourrez vous retirer à tout moment sans devoir donner de raison. Cette étude a reçu un avis favorable du Comité National d’Ethique de Recherche le 01/03/2024. Cependant, vous ne devez pas considérer cette dernière information comme une incitation à participer à cette étude.

# QUEL EST LE BUT DE L’ETUDE?

L'objectif de cette étude est de co-créer une application de journal électronique du patient (MyPD) pour aider les patients atteints de la maladie de Parkinson (MP) dans l'auto-prise en charge et à améliorer leurs connaissances en matière de santé. Dans le cadre de cette étude, nous collecterons des informations sur l'état actuel de l'auto-prise en charge et des connaissances en matière de santé dans la maladie de Parkinson.

La co-création est une méthode qui implique activement les utilisateurs d'une technologie dans le développement de celle-ci - de l'idée à la mise en œuvre de la technologie dans la vie quotidienne. L'implication des utilisateurs dans la co-création de la technologie permet de répondre aux besoins des utilisateurs et d'assurer l'acceptation et l'application de la technologie par ces derniers.

La maladie de Parkinson (MP) est une maladie complexe dont les besoins en matière de soins sont très variés. La prise en charge de la MP nécessite la participation active de divers professionnels de la santé (neurologues, physiothérapeutes, infirmières, etc.), d'aidants informels (amis, membres de la famille) et des personnes atteintes de la MP elles-mêmes. Dans cette étude, nous visons à inclure les perspectives des personnes impliquées dans les soins de la MP afin de comprendre l'auto-prise en charge et les connaissances en matière de santé dans la MP au quotidien. Ces informations permettront de guider le développement d'une technologie (MyPD) mieux adaptée aux besoins et offrant un soutien optimal.

Il vous a été proposé de participer à cette étude parce que vous êtes un aidant informel adulte soutenant les patients atteints de la maladie de Parkinson au quotidien (par exemple, membre de la famille, partenaire, ami)

# DEROULEMENT DE L’ETUDE

L'étude se compose de trois étapes : une enquête, un entretien et un groupe de discussion (ateliers). Vous pouvez choisir de participer à une ou plusieurs étapes en fonction de vos préférences et de votre disponibilité.

* **Étape 1 - Enquête** - 200-300 patients atteints de MP et 200-300 aidants informels
* **Étape 2 - Entretiens -** 10-12 patients atteints de la MP et 5-7 aidants informels
* **Étape 3 - Groupes de discussion** - jusqu'à 10-12 participants par groupe de discussion mixte (patients atteints de la MP, aidants naturels et professionnels de la santé).

Avant de donner votre consentement, vous serez informé de l'étude et de son déroulement. Nous vous fournirons la fiche d'information du participant et vous donnerons suffisamment de temps pour poser des questions sur l'étude. Si vous décidez de participer à l'étude, il vous sera demandé de signer deux exemplaires du formulaire de consentement éclairé (FCE), dont l'un sera conservé par l'équipe chargée de l'étude et l'autre vous sera remis pour vos dossiers. Si vous choisissez de signer le FCE numérique, un lien en ligne contenant un jeton vous seront envoyés par courrier électronique afin que vous puissiez accéder à la notice éthique électronique, au formulaire de consentement éclairé et à la notice sur la protection des données, dans la langue de votre choix (anglais, français ou allemand). Après avoir signé le formulaire électronique de consentement éclairé, vous pourrez télécharger une copie de ce document et une copie électronique sera envoyée à l'équipe de l'étude qui vous recontactera pour vous intégrer à l'étude. Le formulaire électronique signé sera conservé sur un serveur sécurisé hébergé par l'UNILU. Après avoir signé le formulaire de consentement éclairé, vous aurez la possibilité de choisir la ou les étapes de l'étude auxquelles vous souhaitez participer. Vous trouverez plus de détails dans les sections suivantes.

**ÉTAPE 1 - Enquête**

Si vous acceptez de participer à l'étape 1, un membre de l'équipe d'étude vous expliquera la procédure à suivre pour remplir l'enquête. Vous pouvez choisir de répondre à l'enquête en format **numérique** ou **papier**.

Si vous choisissez de répondre à l'enquête en format numérique, veuillez noter ce qui suit ;

1. Vous n'avez pas besoin de télécharger d'application pour répondre à l'enquête. Il n'est pas nécessaire de créer un compte, un nom d'utilisateur ou un mot de passe et vous ne devez remplir l'enquête qu'une seule fois.
2. Vous indiquerez si vous êtes un patient atteint de la maladie de Parkinson ou un aidant informel afin de recevoir le code correspondant. Un numéro d'identification unique vous sera attribué, ce qui permettra de séparer vos données personnelles des autres données de l'enquête. L'équipe de l'étude vous fournira un code et le lien vers l'enquête en ligne. Le code est nécessaire pour accéder à l'enquête. Le code permet de relier l'enquête à laquelle vous avez répondu à votre identifiant unique.
3. Vous pouvez ouvrir le lien dans votre navigateur web et entrer votre code. Des informations sur l'enquête s'affichent. Une fois que vous les aurez lues, vous pourrez commencer à répondre à l'enquête.
4. Une fois l'enquête terminée, il vous sera demandé d'indiquer si vous souhaitez participer à d'autres étapes de l'étude (entretiens ou groupes de discussion). Si vous souhaitez participer à l'une ou l'autre et/ou aux deux étapes, l'équipe de l'étude vous contactera en conséquence.

Si vous choisissez de remplir une enquête papier, un membre de l'équipe de l'étude vous fournira une version papier avec un numéro d'identification unique pour l'étude, que vous devrez remplir. Les questions des enquêtes numériques et papier sont identiques.

Aucune information personnelle (nom, adresse, numéro de téléphone) n'apparaîtra sur l'enquête numérique ou papier. L'enquête n'est donc collectée qu'avec un numéro d'identification d'étude spécifique.

L'objectif de l'enquête est de collecter des informations sur les connaissances en matière de santé dans la MP, le fardeau des aidants informels et participation aux soins des personnes atteintes de la MP.

Vous devrez répondre à des questions sur vos données sociodémographiques (âge, niveau d'éducation, conditions de vie) et sur votre façon d'aider les patients atteints de la maladie de Parkinson dans leur vie quotidienne, c'est-à-dire sur le fardeau de l'aidant, l'activation de l'aidant (par exemple, les convictions, la motivation et les difficultés à aider les patients atteints de la maladie de Parkinson) et les connaissances en matière de santé. Remplir l'enquête prend environ 40 minutes.

**ÉTAPE 2 – Entretiens**

Si vous acceptez de participer à l'étape 2, un membre de l'équipe d'étude vous expliquera la procédure à suivre pour participer à des entretiens individuels qui se dérouleront en face à face. L'objectif des entretiens individuels est d'explorer plus le fardeau des soignants, l’implication et les domaines de connaissances en matière de santé du point de vue des des aidants informels, et de collecter des informations plus précises sur la manière dont la technologie (telle que le journal électronique) peut les soutenir.

La durée de l'entretien est d'environ 60 minutes. Selon la langue que vous préférez, l'entretien peut se dérouler en français, en allemand ou en anglais. Les entretiens seront enregistrés en audio afin qu'aucune information fournie par vous ne soit oubliée. Après l'entretien, l'enregistrement audio sera transcrit et les enregistrements seront supprimés un mois après la transcription.

**ÉTAPE 3 - Groupes de discussion (ateliers)**

Si vous acceptez de participer à l'étape 3, un membre de l'équipe d'étude vous expliquera la procédure et vous invitera à participer à un ou plusieurs groupes de discussion. Les groupes de discussion sont des ateliers en petits groupes visant à collecter des informations sur l'intérêt des participants pour la technologie, sur leurs pensées et leurs idées sur la technologie. Ils seront organisés en face à face et dureront environ 1,5 à 2 heures. 12 groupes de discussion au maximum seront organisés. Vous aurez le choix de participer à un ou plusieurs groupes de discussion (aucune obligation de participer à tous les groupes de discussion). Les groupes de discussion seront modérés en français, en allemand ou en anglais. La langue de chaque groupe de discussion sera annoncée à l'avance, afin que vous puissiez choisir le groupe de discussion dans la langue de votre choix.

L'objectif des groupes de discussion est de définir et de créer ensemble l'application MyPD – le journal électronique pour soutenir les patients atteints de la maladie de Parkinson dans l'auto-prise en charge et la connaissance de leur santé.

Au cours des groupes de discussion, nous nous concentrerons sur les 4 aspects suivants du concept et de la configuration de l'application MyPD :

1. **Contenu** : le type d'informations (par exemple médicales, sociodémographiques) qui devraient être collectées par l'application MyPD.
2. **Écran d’utilisateur** : affichage et navigation (par exemple, éléments visuels - mise en page, structure)
3. **Parcours de l'utilisateur**: utilisation et besoins dans la vie quotidienne (par exemple, plan par étapes, fréquence, besoins de soutien)
4. **Visualisation:** la manière dont l'information est fournie par l'écran (par exemple, génération de rapports, fonctions supplémentaires de l'application).

Au cours des groupes de discussion, l'équipe d'étude peut également vous demander de remplir certains questionnaires qui nous aideront à améliorer la création de l'application et à collecter vos commentaires sur les groupes de discussion eux-mêmes. Les groupes de discussion seront enregistrés sur support audio afin de rendre compte de la discussion avec précision et exhaustivité. Après le groupe de discussion, l'enregistrement audio sera transcrit et les enregistrements seront supprimés un mois après la transcription.

# UTILISATION DE MES DONNEES

Vous êtes invité(e) à faire don de vos données à des fins de recherche médicale.

Dans cette étude, vos données seront collectées et analysées pour l'objectif principal, à savoir la co-création d'une application de journal électronique (MyPD) avec vos commentaires sur le concept et la configuration comme expliqué dans les sections précédentes.

# QUELS SONT LES RISQUES POSSIBLES ?

Bien que toutes les données soient collectées sur la base de données et les serveurs sécurisés de l'UNILU, il existe un risque de violation ou de perte de données (par exemple par piratage). Cette violation de données peut inclure les données personnelles des participants. Ce risque est faible mais existe. L’UNILU a mis en œuvre des mesures étendues de protection des données afin de minimiser ce risque. Ces mesures sont expliquées dans la section "Confidentialité et protection des données personnelles".

# QUELS SONT LES BENEFICES DE LA PARTICIPATION A L’ETUDE ?

Vous ne bénéficierez pas directement de votre participation à cette étude. Votre participation est volontaire. Vous ne recevrez aucune forme de compensation pour votre participation ou pour tout développement ultérieur résultant de l'étude.

Cependant, votre participation est très importante pour nous, car elle contribuera à améliorer les connaissances scientifiques actuelles sur l'auto-prise en charge et les connaissances en matière de santé dans le cadre de la maladie de Parkinson. Vous aurez également l'occasion d'en apprendre plus sur le développement des technologies de la santé et sur la manière dont ces technologies pourraient aider les patients atteints de la maladie de Parkinson dans leur vie quotidienne et les personnes impliquées dans les soins.

# CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES

Vos données personnelles seront traitées de manière strictement confidentielle. Elles seront pseudonymisées, c'est-à-dire que votre nom sera remplacé par un identifiant d'étude unique et confidentiel (tel que MYPDXXX). Cet identifiant d'étude ne vous identifiera pas directement et ne sera utilisé que pour traiter vos données à des fins scientifiques. Votre identité ne sera jamais révélée dans un document produit pour le public ou pour d'autres institutions de recherche. En dehors du médecin investigateur de l'étude et des membres autorisés de son équipe travaillant sous sa responsabilité (équipe clinique), seuls les membres autorisés de l'UNILU, qui fournissent des services de support informatique pour les plateformes de stockage de données, pourraient avoir accès à vos données personnelles en cas de besoin.

Si vous consentez à participer à l'étude, les données permettant de vous identifier seront conservées, conformément aux lois et directives applicables. Le tableau de correspondance entre les données personnelles des participants et l'identifiant de l'étude (pseudonymes) sera supprimé 2 ans après la fin de la collecte des données dans le cadre de l'étude. L'UNILU conservera les données collectées via l'enquête, les entretiens individuels et les groupes de discussion sous une forme pseudonymisée pendant 2 ans, puis 8 ans supplémentaires sous une forme anonyme, soit une durée de conservation totale de 10 ans après la fin de l'étude. Les données seront conservées dans les bases de données sécurisées de l'UNILU. Les enregistrements audio des entretiens et des groupes de discussion seront supprimés du fichier local après transcription, dans un délai d'un mois après la transcription. Les e-mails collectés auprès des personnes nous contactant directement seront supprimés 6 mois après le premier contact au cas où la personne ne participerait pas à l'étude.

Vous trouverez des informations détaillées dans le document sur la protection des données qui vous a été fourni par l'équipe de l'étude avant de donner votre consentement à cette étude.

# COUTS ASSOCIES A VOTRE PARTICIPATION

Votre participation à l'étude n'entraînera aucun coût pour vous ou votre assurance.

# ASSURANCE

En tant que participant à cette étude, vous bénéficiez d'une assurance qui couvre tout dommage causé à votre vie ou à votre santé du fait de votre participation à l'entretien et/ou au(x) groupe(s) de discussion. Si nécessaire et si vous avez des questions, une copie de la police d'assurance peut vous être fournie. En cas de réclamation, vous pouvez vous contacter l'investigateur principal de l'étude qui évaluera votre demande et contactera l'assureur, si nécessaire. Le contrat d'assurance est régi par le droit luxembourgeois et les demandes d'indemnisation sont exécutoires au Luxembourg.

L'assurance est acquise par l'Université du Luxembourg pour l'étude et couvrira toutes les activités liées à l'étude (entretiens et groupes de discussion) telles qu'elles sont décrites dans le présent document, ainsi que le risque de violation des données à caractère personnel. L'assurance ne couvrira que les activités menées sur le site de l'étude et ne couvrira pas les activités ou les accidents qui pourraient survenir en arrivant au centre d'étude ou en le quittant.

# VOTRE DECISION DE PARTICIPER

Votre participation à l'étude est volontaire. Si vous décidez de prendre part à cette étude, vous pourrez à tout moment mettre un terme à votre participation, et vous ne serez pas tenu de motiver votre décision.

Avant de participer à l'étude, vous devrez donner votre consentement écrit en remplissant le formulaire ci-dessous. Vous recevrez votre propre exemplaire du document. Si vous avez des questions sur cette étude, vous pouvez contacter le Prof. Dr. med. Jochen KLUCKEN ou un membre de l'équipe clinique de l'étude.

Si vous souhaitez obtenir plus d’information concernant l’étude, vous pouvez contacter :

**Pour les questions médicales** : **+**352 621 519 122 ou marijus.giraitis@ext.uni.lu

**Pour les questions d'ordre logistiques** : **+**352 621 519 122 ou marijus.giraitis@ext.uni.lu

**Pour les questions relatives à la protection des données** : dpo@uni.lu.