Lausanne, le 7 février 2017 / Version 3

**Information à l’intention du responsable légal du participant**

**Performance au quotidien évaluée par capteurs de mouvement portables pour guider la thérapie d’enfants avec paralysie cérébrale: une étude pilote**

*Promoteur : Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)*

Madame, Monsieur,

Votre enfant a été retenu pour participer à cette étude parce qu’il est suivi à notre consultation pour une paralysie cérébrale.

**1. Objet de l’étude**

Les enfants et adolescents avec une paralysie cérébrale ont parfois des difficultés à effectuer certains gestes dans la vie quotidienne (marcher, courir, sauter, etc.). Actuellement, la plupart des thérapies sont effectuées à l’hôpital, en clinique ou au cabinet où l’on teste les capacités et les améliorations des enfants et des adolescents. Mais nous n’avons pas d’information précise sur les difficultés que ces patients rencontrent tous les jours à la maison, à l’école ou au travail. Nous pensons que ces informations pourraient être très utiles pour mieux comprendre les difficultés de ces patients et pour élaborer une réhabilitation plus efficace.

Le but de cette étude est donc de mesurer la mobilité des enfants et des adolescents dans la vie quotidienne en utilisant un système portable simple et précis, composé de capteurs miniaturisés et d’outils d’analyse. Sur la base de ces mesures, nous élaborerons un plan de traitement individualisé, nous définirons des objectifs de formation spécifiques pour chaque enfant, et nous évaluerons l’effet du traitement.

En effet, les nouvelles technologies permettent le développement de dispositifs miniaturisés qui peuvent être fixés sur différentes parties du corps et portés dans la vie quotidienne sans encombrement. Ces dispositifs dits ‘embarqués’ ou ‘ambulatoires’ intègrent des capteurs multiples (accéléromètres, gyroscopes, baromètre, GPS) et enregistrent des signaux bruts à partir desquels des outils d’analyse mathématiques et informatiques complexes permettent de caractériser d’une manière complète la quantité et la qualité des mouvements/activités dans la vie quotidienne. Les thérapeutes peuvent ensuite utiliser ces résultats pour élaborer un plan de traitement individualisé pour chaque patient.

Nous estimons que l’évaluation fonctionnelle plus complète et objective des capacités et performances de chaque enfant permettra de mieux comprendre les différents aspects de sa motricité et améliorera l’efficacité des interventions thérapeutiques des enfants avec paralysie cérébrale.

**2. Sélection des personnes pouvant participer à l’étude**

La participation est ouverte à toutes les personnes avec une paralysie cérébrale qui ont entre 7 et 18 ans et sont capables de marcher sur une distance courte avec ou sans déambulateur.

**3. Informations générales sur l’étude**

Cette étude, réalisée dans un seul centre, coordonnée par le CHUV vise à inclure au total 20 enfants/adolescents avec une paralysie cérébrale. La récolte de données se déroulera sur une période totale de 11 mois et débutera en Février 2017. Les capteurs utilisés dans cette étude sont CE certifiés.

Cette étude est réalisée conformément aux lois suisses en vigueur et dans le respect des principes reconnus au plan international. Le protocole de cette étude a reçu l’avis positif de la Commission cantonale d’éthique de la recherche sur l’être humain du canton Vaud en date du 11.11.2016.

Vous trouverez aussi un descriptif de l’étude sur le site Internet de l’Office fédéral de la santé publique : [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch).

**4. Déroulement de l’étude**

Si vous êtes d’accord que votre enfant participe à cette étude, il sera suivi pendant une période totale de trois mois. Au début et à la fin de chaque mois, une évaluation sera planifiée. Au moment de chaque d’évaluation, il devra porter les 4 ou 5 capteurs pendant une journée entière (10 heures) ce qui permettra de quantifier ses performances dans la vie quotidienne. Son/sa physiothérapeute, conjointement avec la coordinatrice de l’étude (Dre Corinna Gerber), l’aideront à les mettre le matin et vous expliqueront à vous et à votre enfant comment les enlever le soir. C’est aussi avec le/la physiothérapeute et la coordinatrice de l’étude qu’il fera un test de capacité motrice appelé le « Gross Motor Function Measure » (GMFM) au début de l’étude et après deux mois, ainsi qu’un test sur l’atteinte des objectifs avec le traitement, appelé le « Goal attainment scaling » (GAS) au début après deux mois et à la fin de l’étude. Le test de capacité (GMFM) durera environ 30 à 45 minutes, et la définition ainsi que l’évaluation des objectifs entre 5 et 15 minutes.

Pour tester ses performances, il faudra que votre enfant mette les capteurs (aux cuisses et au-dessus des chevilles et éventuellement, si votre enfant normalement utilise un déambulateur ou des cannes pour marcher, un au tronc) et qu’il les porte pendant une journée entière. Mais pendant cette journée il pourra faire tout ce dont il a l’habitude de faire.

Au milieu de l’étude, au bout du deuxième mois, votre enfant effectuera un traitement spécifique que son/sa physiothérapeute aura élaboré spécialement pour lui. Le programme consistera en différents exercices à faire à la maison et/ou pendant la journée. Le/la physiothérapeute donnera des instructions orales et écrites à votre enfant et l’aidera à maintenir l’entrainement. Vous et votre enfant pourrez, à tout moment, le/la contacter en cas de questions ou de problèmes. Les séances de physiothérapie auront la même durée que d’habitude.

Un résumé du déroulement de l’étude est schématisé sur l’image ci-dessous. Les tests sont indiqués en rouge, ce que le/la physiothérapeute vas faire en vert, et ce que le participant devra faire entre les différent tests est indiqué en bleu.

Tout est parfaitement indolore et aucun examen supplémentaire n’est requis.

|  |
| --- |
|  |
| V1-V6 : Les différentes visites pendant l’étude. L’instruction du training intensif (TI) sera intégrée dans une séance de physiothérapie normale. |

**5. Bénéfices pour les participants**

La participation à cette étude peut permettre de mieux comprendre certaines difficultés rencontrées dans la vie quotidienne des enfants avec paralysie cérébrale et d’améliorer leur traitement. De plus, le traitement intensif et individualisé, permettra d’améliorer la capacité et la performance motrice des participants.

**6. Droits des participants**

La participation à cette étude est volontaire. Renoncer à y prendre part n’aura aucune incidence sur le suivi médical ultérieur de votre enfant. Le même principe s’applique en cas de révocation du consentement initial. Vous ou votre enfant pouvez donc renoncer en tout temps à la participation. Vous n’êtes pas tenu(e) de justifier ni la révocation du consentement ni un désistement éventuel.

**7. Obligations des participants**

Si vous et votre enfant décidez de participer à l’étude, vous vous engagez à respecter les instructions médicales du médecin-investigateur et de l’équipe de la recherche et d’informer le médecin-investigateur ou un autre membre de l’équipe de la recherche étude ﷽﷽﷽﷽ d'as améliorer la capacité et la performance motrice une journée entière. de tout traitement ou thérapie concomitant, prescrit par un autre médecin.

**8. Risques et contraintes pour le participants**

Cette étude présente un risque physique très faible. Il y a un risque de chute équivalent à celui de la marche dans la vie quotidienne. Il y a un risque très faible de réaction cutanée allergique aux adhésifs hypoallergéniques utilisés pour fixer les capteurs et un léger tiraillement de la peau lorsqu’on retire ses adhésifs, similaire à quand on enlève un sparadrap.

**9. Autres possibilités de traitement**

Votre enfant n’est pas tenu de participer à l’étude. S’il décide de ne pas y prendre part, il lui sera toujours possible de continuer ses thérapies standards comme d’habitude ou de faire d’autres activités, comme par exemple participer à des groupes de sports.

**10. Nouvelles découvertes**

Le médecin-investigateur vous informera pendant toute la durée de l’étude de toutes les nouvelles découvertes faites, qui pourraient influer sur l’avantage qu’a pour votre enfant l’étude ou sur sa sécurité. Ces informations vous seront communiquées par oral et par écrit.

**11. Confidentialité des données**

Des données personnelles seront recueillies pendant l’étude et seront codées au moyen d’un acronyme pour l’étude (abréviation du titre de l’étude) suivi par un nombre composé de deux chiffres. Le codage signifie que toutes les données permettant d’identifier une personne (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) sont remplacées par un code, de sorte que les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données au participant à l’étude. La liste des codes étant conservée par le médecin-investigateur de l’étude, les spécialistes qui exploitent les données scientifiques de l’étude n’auront accès qu’à des données codées. Seuls les autorités responsables dans le cadre des inspections et la commission d’éthique compétente pourront également consulter les données médicales non codées en s’adressant au médecin-investigateur de l’étude. Cependant la confidentialité des données est strictement garantie pendant toute l’étude jusqu’à la destruction des données. Le nom de votre enfant ne pourra donc en aucun cas être publié dans des rapports ou des publications qui découleraient de cette étude.

**12. Retrait d’étude**

Vous ou votre enfant pouvez à tout moment vous retirer de l’étude si vous le souhaitez. Les données médicales recueillies jusque-là seront tout de même analysées, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l’étude dans son ensemble.tude compromettre la valeur de l capable cérébrale

**13. Frais et rétribution**

Les examens et les traitements spécifiques à l’étude, qui sont mentionnés dans le présent document d’information à l’intention des participants, sont gratuits. Ni vous, ni la caisse-maladie de votre enfant n’avez à supporter des frais supplémentaires qui découleraient de la participation à cette étude. Le nombre des séances avec le physiothérapeute ne changera pas et elles seront payées comme d’habitude (normalement par la caisse-maladie). Les frais de déplacement exprès pour l’étude seront remboursés à hauteur du prix d’un aller-retour 2ème classe en transports publics pour votre enfant et un proche de choix.

Votre enfant recevra, pour sa participation à l’ensemble du protocole de cette étude, un bon Manor d’une valeur de 100 CHF à titre de remerciement.

**14. Réparation des dommages subis**

En cas de dommages éventuels causés aux participants dans le cadre de l’étude, le CHUV répondra de ces derniers en sa qualité de promoteur conformément aux dispositions légales applicables.`﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽dommages éventuels causés aux participants dans le cadre de lces données à ta personne.

Si, pendant ou à l’issue de l’étude, votre enfant devait souffrir de problèmes de santé ou constater des dommages d’une autre nature, vous pouvez vous adresser au médecin référent (Dr C. Newman), qui engagera pour votre enfant la procédure requise.

**15. Interlocuteur durant l’étude**

En cas d’incertitude ou d’événement inattendu ou indésirable survenant pendant ou après l’étude, vous pouvez vous adresser à tout moment à l’équipe de recherche dont les coordonnées des collaborateurs sont à la fin de cette lettre.

|  |  |
| --- | --- |
| **Médecin-investigateur de l’étude**  Dr Christopher Newman  Médecin-adjoint  Unité de Neuropédiatrie et Neuroréhabilitation Pédiatrique  NES/03/3014, Hôpital Nestlé CHUV  1011 Lausanne  Tel. +41 (0) 21 314 96 07  Fax. +41 (0) 21 314 91 10  Email: Christopher.Newman@chuv.ch |  |

**Collaborateurs**

|  |  |
| --- | --- |
| Dr Corinna Gerber (coordinatrice de l’étude) | Tel : + 41 (0) 21 314 41 06  Email : corinna.gerber@chuv.ch |
|  |  |
| Dr Stéphane Armand | Tel : +41 (0) 22 372 78 27  Email : stephane.armand@hcuge.ch |
|  |  |
| Dr Anisoara Ionescu | Tel : +41 (0) 21 69 35626  Email : anisoara.ionescu@epfl.ch |
|  |  |