NOTE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PATIENTS DE LA COHORTE SHIVA INCLUS AU CHU DE BORDEAUX

Etude neurophysiologique et comportementale des troubles cognitifs associés à la maladie des petites artères cérébrales dans la cohorte SHIVA

SHIVA-COGNEUROPHYS– CHUBX 2024/81 – N°IDRCB : 2025-A00645-44

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux – 12 Rue Dubernat, 33404 Talence Cedex**

Investigateur principal : Pr Igor Sibon

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre participation à l'étude SHIVA, le médecin qui vous suit vous propose de participer à une recherche dont le CHU de Bordeaux est le Promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à l'investigateur.
Votre participation est entièrement libre et volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

1. Pourquoi cette recherche ?

La maladie des petites artères cérébrales (MPAC) regroupe divers processus pathologiques qui affectent les petites artères, capillaires, veinules et le tissu cérébral, pouvant causer des accidents vasculaires cérébraux (AVC) ischémiques et des hémorragies intracérébrales. Les symptômes peuvent inclure des troubles cognitifs, des difficultés motrices et des symptômes neuropsychiatriques. Les traitements actuels, ainsi que les travaux de recherche qui y sont associés, se concentrent sur la réduction des facteurs de risque cardiovasculaires, tels que l'hypertension artérielle, tandis que les symptômes cognitifs restent peu étudiés.

La présente recherche a pour objectif de combler cette lacune en menant une étude exploratoire dans une cohorte de patients atteints de MPAC (la cohorte SHIVA) et visant à élucider les bases de fonctionnement du cerveau lors de tâches cognitives (attention et mémoire) et leurs altérations dans la MPAC. A cette fin, cette étude utilisera les 3 approches méthodologiques suivantes (Fig. 1) :

1) Enregistrements non-invasifs de l'activité cérébrale par électroencéphalographie (EEG) ;

2) Modulation non-invasive de certaines oscillations de l'EEG par une technique de stimulation électrique transcrânienne à courant alternatif (« transcranial alternating current stimulation » - tACS) ;

3) Entraînement cognitif via des séances répétées de tests cognitifs sur ordinateur.

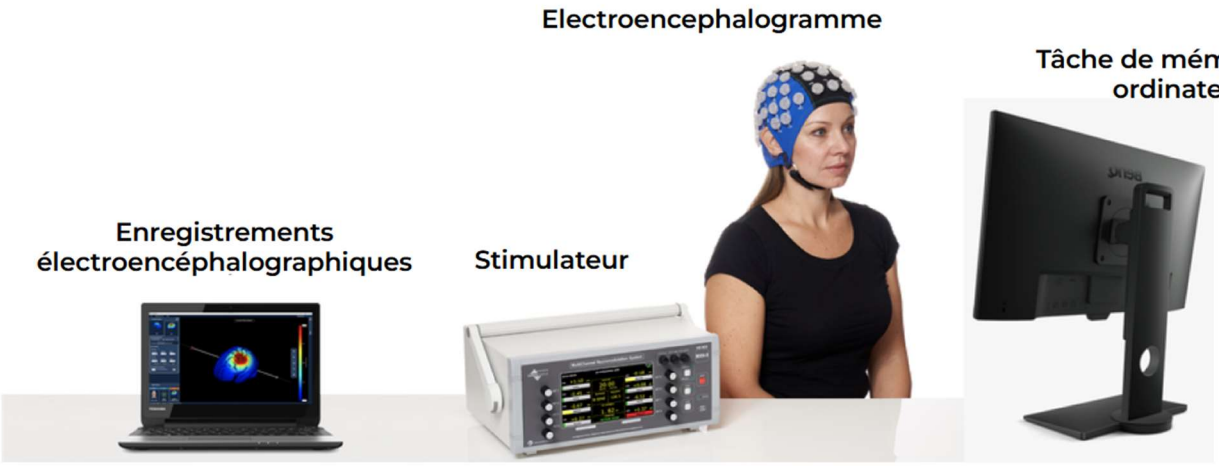

Figure 1 : *Schéma représentatif d'un participant réalisant une tâche de mémoire avec électroencéphalogramme (EEG) et stimulation électrique transcrânienne.*

2. Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif principal de cette étude est d'examiner **comment les signaux du cerveau, enregistrés par EEG, sont liés aux résultats lors de tests de mémoire et d'attention**, afin de mieux comprendre les mécanismes cérébraux importants dans ces fonctions cognitives. Nous souhaitons également **savoir si ces signaux varient en fonction de l'évolution de la maladie**.

Les objectifs secondaires de cette étude sont les suivants :

1. Explorer si l'activité cérébrale, mesurée de manière non invasive, pourrait être un indicateur de la maladie des petits vaisseaux cérébraux et de son avancement.
2. Étudier comment les signaux du cerveau, enregistrés par EEG, sont liés aux résultats cognitifs lorsque certains de ces signaux sont modifiées par une stimulation électrique légère appliquée à la surface de la peau et ciblant des zones cérébrales spécifiques (tACS). Nous comparerons les effets de cette stimulation cérébrale à une condition placebo.
3. Observer l'évolution des résultats cognitifs, notamment la mémoire et l'attention, après un entraînement cognitif sur ordinateur d'une semaine. Nous comparerons notamment les effets de 2 programmes d'entraînement cognitif.

3. Comment va se dérouler cette recherche ?

Cette étude est une étude exploratoire comparative. Elle est monocentrique car cette recherche aura seulement lieu sur le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Bordeaux. Cette étude sera proposée aux patients inclus dans la cohorte SHIVA au CHU de Bordeaux avec un objectif d'inclusion de 80 patients.

Si vous acceptez de participer à cette étude, la durée de votre participation sera de 6 mois et comprendra un total de 5 visites à l'hôpital, incluant la visite d'inclusion et la signature du consentement éclairé. Vos frais de déplacement seront pris en charge. Vous trouverez les détails de chaque visite dans la partie '*Que vous demandera-t-on ?*' ci-dessous.

4. Qui peut participer ?

Tous les patients inclus dans la cohorte SHIVA peuvent participer sous réserve qu'ils sachent utiliser un ordinateur et qu'ils ne présentent pas de contre-indication à la réalisation des examens prévus dans cette recherche.

5. Que vous demandera-t-on ?

L'étude se déroule suivant le schéma suivant :

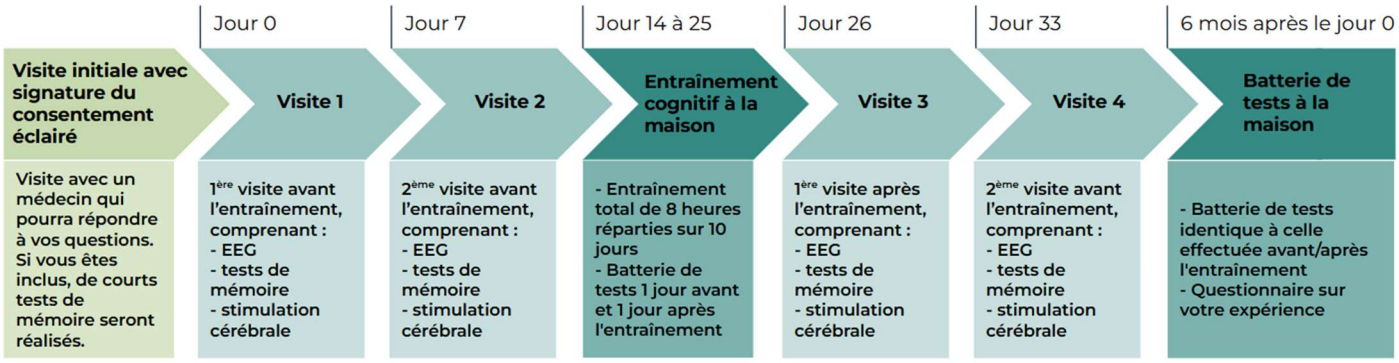

***Figure 2** : Schéma du déroulement de la recherche.*

➢ Contact des patients (2 à 30 jours avant la 1ère visite de l'étude)

Afin de vous laisser un délai de réflexion suffisant (d'au moins 48h), vous serez contacté(e) en amont par téléphone par l'équipe investigatrice du centre recruteur pour vous présenter l'étude et répondre à toutes vos questions concernant l'objectif, la nature des contraintes, les risques prévisibles et les bénéfices attendus de la recherche. Cette étude pourra également vous être proposée lors de votre venue pour une visite de la cohorte SHIVA.

Si vous donnez votre accord de principe, la notice d'information vous sera envoyée. Lors de la visite d'inclusion, le médecin investigateur de l'étude se chargera de répondre à toutes vos questions.

➢ Visite 0 - Visite d'inclusion (≤ 1 heure)

Cette première visite comprendra un entretien individuel avec le médecin investigateur pendant lequel vous pourrez poser toute question liée à votre participation dans ce projet de recherche. Lors de cette visite, il vous sera proposé de signer le consentement éclairé pour valider votre participation, ou non, à l'étude. Si vous êtes désireux de participer, vous bénéficierez de tests pour évaluer votre mémoire et attention, votre activité physique et votre qualité de vie, similaires à ceux que vous avez effectués pour l'étude SHIVA. Vous n'aurez pas à refaire ces tests s'ils ont été réalisés dans le cadre de l'étude SHIVA dans les 12 mois précédant cette visite. . Cependant, de nouveaux tests de mémoire et d'attention, d'une durée maximale de 20 minutes, seront réalisés dans tous les cas. A l'issue de cette visite, si vous consentez à participer, un processus de randomisation aléatoire sera utilisé pour déterminer :

- le protocole d'entraînement cognitif qui vous sera administré à domicile, parmi 2 protocoles qui diffèrent dans la séquence de présentation des niveaux de difficulté ;
- l'ordre dans lequel seront testées les conditions de stimulation cérébrale (tACS) et « la stimulation placebo », à savoir si elles seront administrées à la 3ème ou à la 4ème visite.

Cette randomisation est faite pour s'assurer que les résultats ne soient pas biaisés. Par conséquent, le groupe qui vous sera attribué ne vous sera pas communiqué.

➢ Visite 1 et 2 - Visites avant l'entraînement cognitif (environ 3 heures par visite)

Les visites 1 et 2 seront espacées d'environ une semaine (72h minimum et 10 jours maximum). Lors de ces visites, nous effectuerons des enregistrements de l'activité de votre cerveau (électroencéphalogramme) lors de tests cognitifs (de mémoire et d'attention), et testerons les effets de la stimulation transcrânienne sur l'activité de votre cerveau et les tests cognitifs.

Nous procéderons à des enregistrements via un électroencéphalogramme (voir les détails de la technique ci-dessous). Pour cela, un bonnet comprenant des capteurs sera tout d'abord installé sur votre tête (durée d'installation de 30 à 40 min). L'installation comprend également l'application d'un gel entre la surface du crâne et les capteurs, qui nécessitera par la suite de se laver la tête (du shampoing et une serviette seront fournis). L'enregistrement débutera dès que la pose sera effectuée et que vous serez à l'aise. Dès lors, nous procéderons à une évaluation de vos capacités d'attention et de mémoire grâce à un test de mémoire dite associative (voir détails du test ci-dessous). Ce test durera 25 minutes. Pendant que vous l'effectuerez, selon la visite, la stimulation cérébrale ou la condition placebo sera administrée. A la fin de ces 25 minutes de stimulation ou de placebo, vous continuerez à effectuer des tests de mémoire et d'attention (voir détails ci-dessous). Ces deux tests sont présentés sous la forme de jeux interactifs. La figure 3 ci-après résume le déroulement de ces visites. Des pauses sont prévues tout au long de la visite afin de vous restaurer.

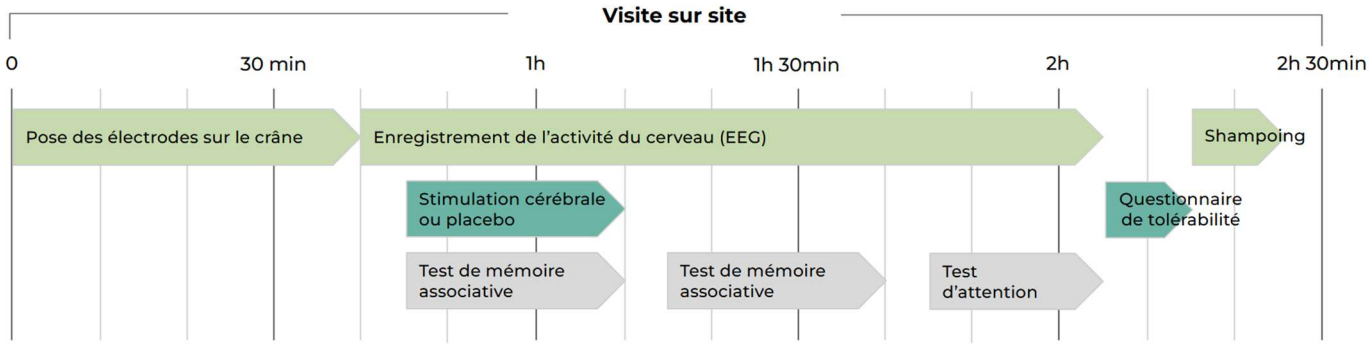

***Figure 3** : Schéma du déroulement des visites 1 à 4*

Enregistrements via un électroencéphalogramme (EEG) : l'enregistrement EEG est une technique standard, largement utilisée pour enregistrer l'activité du cerveau. En effet, les neurones du cerveau communiquent entre eux par signaux électriques, qui peuvent être en partie captés et enregistrés grâce à des capteurs placés sur le cuir chevelu. C'est une procédure complètement indolore et non invasive (rien ne pénètre dans le corps).

Tâche de mémoire dite associative : cet exercice consiste à associer des formes à des emplacements précis dans l'espace. L'objectif est de mémoriser ces associations pour pouvoir les reproduire par la suite. Ce test durera 20-25 min.

Tâche d'attention visuelle : cet exercice consiste à suivre des objets cibles parmi plusieurs éléments affichés à l'écran. L'objectif est de poursuivre les cibles visuellement et les retrouver après un certain temps. Ce test sera répété pendant 20 min.

Stimulation cérébrale et condition placebo : cette technique consiste à appliquer de faibles courants électriques à la surface du cuir chevelu par le biais d'un appareil de stimulation de faible intensité (≤ 4mA) à travers des électrodes de surface similaires aux capteurs utilisés pour l'électroencéphalogramme (EEG). Par ailleurs, tout comme pour l'EEG, cette méthode est totalement non invasive. Les effets de cette technique sur le cerveau sont uniquement temporaires.

- **Entraînement cognitif à domicile (en moyenne 1 heure par jour pendant 10 jours)**

Nous vous demanderons de réaliser un entraînement cognitif à domicile sur votre ordinateur. Cet entraînement durera au total 8 heures réparties sur 10 jours de la manière suivante : une séance d'1h ou de 2 séances de 30 minutes par jour, avec 1 ou 2 jours de pause entre les 4 premiers jours et les 4 derniers jours. L'entraînement est basé sur la tâche d'attention visuelle décrite ci-dessus. Un jour avant le début de l'entraînement, vous devrez réaliser une série de tests sous forme de jeux interactifs, visant à évaluer votre

Cette note d'information/formulaire de consentement a été conçue et rédigée à partir de la version 4.0 du 04/09/2018 du document type du GIRCI SOHO

mémoire et votre attention. Vous serez également invité à refaire cette même batterie de tests chez vous, le jour suivant la fin de l'entraînement cognitif.

- **Visite 3 et 4 - Visites après entrainement cognitif (environ 3 heures par visite)**

Les visites 3 et 4 sont en tout point semblables aux visites 1 et 2 décrites ci-dessus.

- **Questionnaires et tests à domicile**

6 mois après votre première visite, vous serez invité à répondre, à domicile et sur ordinateur, aux mêmes questionnaires effectués lors de la visite 0 (état cognitif, physique et qualité de vie) ainsi qu'à effectuer la même batterie de tests effectuée au début et à la fin de l'entraînement cognitif. Par ailleurs il vous sera demandé de répondre à des questions nous permettant d'apprécier l'expérience de l'entraînement en termes de charge cognitive, d'engagement, de motivation et d'acceptabilité.

6. Quels sont les bénéfices attendus ?

Cette étude est avant tout une recherche exploratoire et fondamentale, visant à comprendre les liens entre l'activité du cerveau et des tâches de mémoire et d'attention dans le contexte de la MPAC. Nous étudierons par ailleurs l'influence d'une méthode de stimulation cérébrale non-invasive et d'un entraînement cognitif sur cette activité et les performances cognitives. Elle ne vise pas directement à évaluer l'efficacité thérapeutique de ces approches mais posera les bases de potentielles futures études cliniques à visée thérapeutique. A priori, vous ne recevrez donc aucun bénéfice direct de votre participation à cette étude mais les informations recueillies permettront aux chercheurs de mieux comprendre la MPAC et de développer de potentielles futures approches thérapeutiques. Néanmoins, il est possible que l'entraînement cognitif à domicile constitue un bénéfice indirect de cette recherche. Par ailleurs, si vous souhaitez poursuivre un tel entraînement cognitif à la maison suite à votre participation à l'étude, le lien de la batterie de tests vous sera fourni et vous pourrez librement y accéder, mais sans collecte de données ou de suivi de la part des investigateurs.

7. Quels sont les inconvénients possibles ?

Il peut exister des inconvénients liés à l'utilisation la stimulation cérébrale. À ce jour, tous les événements indésirables rapportés avec la stimulation électrique transcrânienne ont été sans gravité, transitoires et non persistants. Les effets secondaires peuvent être des problèmes au niveau de la peau (irritation, rougeurs, démangeaisons), inconforts dus la stimulation disparaissant à la fin de celle-ci (sensations de lumière, tâches colorées), et des céphalées transitoires. Parmi les effets moins probables, voire rares à très rares, on peut noter : sensations de brûlures, fatigue légère et/ou somnolence, troubles de la concentration / attention, nausées, vertiges en position assise ou debout. En raison de la durée totale de l'expérimentation, il est également possible que vous ressentiez de la fatigue à la fin de chaque séance. Vous serez suivi(e) tout au long de l'étude par l'investigateur médecin afin de gérer l'avancement du projet et les risques associés à la participation, ainsi que la mise en place de mesures de protection pour minimiser ces risques.

Dans le cadre de SHIVA, vous êtes amenés à être suivis de façon annuelle dans le cadre du soin. Pour cette étude, il vous sera demandé de vous rendre cinq fois sur le lieu de recherche en un peu plus d'un mois. Les frais de transport seront pris en charge (maximum 50€ par visite).

8. Quelles sont les éventuelles alternatives médicales ?

Au-delà d'un suivi médical et pharmacologique rigoureux, axé notamment sur le contrôle de la tension artérielle, il n'existe actuellement pas d'alternative pour améliorer les troubles de la mémoire et d'attention liés à la MPAC. Vous avez le droit de ne pas accepter de participer à cette recherche.

9. Quelles sont les modalités de prise en charge médicale en cas d'arrêt de la recherche ?

Vous pouvez décider d'arrêter à n'importe quel moment et quel qu'en soit le motif. Il est très important que vous preniez contact avec l'investigateur (médecin de l'étude) pour l'informer de votre décision. Vous pourrez ainsi discuter ensemble de la meilleure stratégie thérapeutique à adopter par la suite.

L'investigateur peut également décider à tout moment d'interrompre votre participation à la recherche s'il juge que cela est dans votre intérêt ; si vous ne suivez pas les recommandations de la recherche ou si la recherche est arrêtée. Les données collectées avant cette interruption continueront à être utilisées pour la recherche.

10. Quels sont vos droits ?

L'investigateur qui vous propose de prendre part à cette recherche, doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche.

Confidentialité

Afin d'assurer la confidentialité de vos informations à caractère personnel, ni votre nom ni aucune autre information qui permettraient de vous identifier directement ne seront saisis dans le cahier d'observation ou tout autre dossier ou échantillon que l'investigateur de l'étude fournira au Promoteur, à ses représentants autorisés ou ses partenaires. Vous serez uniquement identifié(e) par un code et vos initiales, vos données seront ainsi pseudonymisées. Le code est utilisé pour que l'investigateur de l'étude puisse vous identifier si nécessaire. Ces données seront enregistrées sur des serveurs informatiques sécurisés.

Traitement des données à caractère personnel

L'investigateur de l'étude et les autres personnels autorisés de l'étude recueilleront des informations à votre sujet et après l'obtention de votre consentement. Seules les informations strictement nécessaires à la finalité de la recherche seront recueillies. Ces informations seront relatives à votre santé et à votre participation dans l'étude. Elles concernent également les catégories particulières de données à caractère personnel telles que des habitudes de vie. Ces informations sont rapportées sur des fichiers propres à l'étude, appelés cahiers d'observation, fournis par le Promoteur.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données à caractère personnel va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés.

Le recueil et le traitement de ces données seront faits à des fins de recherche scientifique et trouvent leur fondement dans l'intérêt public des missions du CHU de Bordeaux.

Le responsable du traitement des données est le CHU de Bordeaux dont la Direction Générale est située 12 rue Dubernat – 33404 Talence Cedex, représenté par son Directeur Général en exercice. Il s'assure notamment que les traitements de vos données soient réalisés conformément au Règlement (UE) 2016/679 Général sur la Protection des Données (RGPD) et aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Transfert de vos données à caractère personnel

Dans le cadre cette recherche, le Promoteur pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires ou à ses partenaires. Ces personnes, sociétés et agences peuvent être situées dans des pays ou régions différents de ceux où vous résidez, en particulier dans des pays où la protection des données pourrait être différente ou moins restrictive qu'en France. Dans ce cas, le Promoteur prendra toutes les

mesures adéquates pour conserver vos données personnelles confidentielles et la protection de vos données sera équivalente à celle garantie dans l'Union Européenne quel que soit le pays où les données seront transmises, grâce à la mise en place de garanties contractuelles adéquates.

Ré-utilisation de vos données

Vos données pourront également être conservées et utilisées conformément aux lois et règlements applicables lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques afin d'améliorer les connaissances dans le domaine de la santé.
Dans le cadre de ces recherches ultérieures, vos données pourront être transmises à des partenaires nationaux et internationaux (y compris en dehors de l'Union Européenne) dans les conditions de confidentialité et de transferts décrites dans les paragraphes précédents.
Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données issues de cette recherche, le CHU de Bordeaux met en place sur son site internet un registre dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement depuis la page « Protection des données personnelles » dans la section « Patient & Proches ».
Pour chaque projet référencé dans le portail de transparence du CHU de Bordeaux, un lien de contact sera disponible afin que vous puissiez poser toute question à ce sujet et exercer vos droits.

Accès et conservation de vos données

Les autorités compétentes et le Promoteur par ses représentants autorisés, pourront également avoir besoin d'accéder à vos archives médicales et à votre dossier de l'étude, afin de vérifier la qualité des données recueillies dans le cadre de l'étude.

Par ailleurs, nous vous informons que vos données seront conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique liée à la recherche. Elles seront ensuite archivées, avec un accès très restreint, conformément à la réglementation en vigueur sur l'archivage en matière de recherche clinique. La durée totale de conservation des données à l'issue de la recherche ne pourra excéder 10 ans.

Exercice de vos droits

Vous disposez des droits suivants sur vos données collectées et générées dans le cadre de votre participation à la recherche :

- Droit d'accès aux données,
- Droit de rectification des données erronées,
- Droit d'effacement des données en cas de traitement illicite,
- Droit de limitation du traitement des données notamment si celui-ci venait à être remis en cause.

Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement de vos données. Dès lors, aucune nouvelle donnée à caractère personnel vous concernant ne sera collectée. L'exercice de ce droit empêche tout traitement ultérieur des données vous concernant et vous ne pourrez plus poursuivre votre participation à cette recherche. Toutefois, toute information déjà collectée au préalable sera conservée et continuera d'être utilisée dans le cadre de la recherche.

Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès de l'investigateur de l'étude qui transmettra la demande au Promoteur. Le Promoteur, en concertation avec le délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux, répondra à vos demandes conformément à ses obligations légales et réglementaires.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ce droit s'exerce auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Pour toute question au sujet du traitement de vos données à caractère personnel ou de vos droits associés à ces données, vous avez la possibilité de contacter *:* le délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux (*mesdonneespersonnelles@chu-bordeaux.fr*).

Si malgré les mesures mises en place par le Promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Cette réclamation auprès de la CNIL pourra être réalisée à l'adresse : https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07.

Inscription dans le fichier national des personnes se prêtant à des recherches

Si vous participez à une recherche de manière volontaire sans présenter une affection, si l'objet de la recherche est sans rapport avec votre état pathologique, nous vous informons que vous serez inscrit dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches tel que prévu par l'article L.1121-16 du code de la santé publique (Fichier national « Volontaires Recherches Biomédicales »). Nous pourrons également vous inscrire sur ce fichier à la demande du Comité de Protection des Personnes compte tenu des risques et des contraintes que comporte la recherche. Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministre chargé de la santé (Direction Générale de la Santé) l'exactitude des données vous concernant présentes dans ce fichier et leur destruction à l'issue d'un délai fixé par la réglementation.

Considérations réglementaires

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France VIII le 22/05/2025, a fait l'objet d'une information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM),
- Cette recherche entre dans le cadre de la Méthodologie de Référence MR-001 de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)
- le Promoteur de cette recherche, le CHU de Bordeaux, a souscrit une police d'assurance de responsabilité civile (HSLCET25011) auprès de la compagnie LLOYD'S INSURANCE COMPANY SA par l'intermédiaire de la société de courtage BEAH SAS dont l'adresse est 16-18 rue de Londres, 75009 Paris (tel : 04 82 25 01 62),
- le Promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche impliquant la personne humaine.

Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les participants peuvent être indemnisés auprès de l'ONIAM (Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, 36, avenue du général de Gaulle, 93175 Bagnolet cedex).

Résultats de la Recherche

Les résultats de ces recherches pourront donner lieu à des innovations brevetées ou protégées par le droit de la propriété intellectuelle, et à des publications scientifiques.
Lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu(e) informé(e) personnellement des résultats globaux par l'investigateur de l'étude dès que ceux-ci seront disponibles et si vous le demandez.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

Nous vous remercions pour votre attention.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT A L'ATTENTION DES PATIENTS DE LA COHORTE SHIVA INCLUS AU CHU DE BORDEAUX

Etude neurophysiologique et comportementale des troubles cognitifs associés à la maladie des petites vaisseaux cérébraux dans la cohorte SHIVA

SHIVA-CogNeurophys – CHUBX 2024/81 – N°IDRCB 2025-A00645-44

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux – 12 Rue Dubernat, 33404 Talence Cedex**
Investigateur principal : Pr Igor Sibon

Je soussigné(e)……..*(nom, prénom)* certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise. J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Pr/Dr……..*(nom, prénom)* qui m'a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette recherche.

- Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et je ferai mon possible pour en informer l'investigateur qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs. J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

- J'ai pris connaissance que cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France VIII le 22/05/2025 et a fait l'objet d'une information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

- Le CHU de Bordeaux a signé un engagement de conformité à la Méthodologie de Référence MR-001 en application des dispositions de l'article 54 alinéa 5 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'information, aux fichiers et aux libertés. Le Promoteur de la recherche (CHU de Bordeaux, 12 rue Dubernat, 33404 Talence Cedex) a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la compagnie LLOYD'S INSURANCE COMPANY SA sous le n°HSLCET25011 par l'intermédiaire de la société de courtage HOWDEN FRANCE SAS dont l'adresse est 13 rue La Fayette, CS 70013, 75441 Paris Cedex.

- J'accepte que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le Promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité. J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche, sous forme pseudonymisée (codées), puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du Promoteur. Je suis informé(e), qu'à l'issue de cette recherche, ces données pourront être utilisées à d'autres fins de recherche et j'ai été informé(e) de mon droit à m'y opposer. J'ai été informé de la possibilité d'obtenir des informations et de m'opposer au(x) nouveau(x) traitement(s) de mes données issues de cette recherche grâce au portail de transparence présent sur le site internet du CHU de Bordeaux.

- J'ai bien noté que, conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de suppression, de limitation du traitement, d'opposition et de retrait. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.

- Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le Promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

- Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si je le demande, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche SHIVA-COGNEUROPHYS.

- J'accepte librement et volontairement que mes données cliniques puissent être conservées et utilisées pour d'autres projets de recherche : ☼ **oui** ☼ **non**
- J'accepte librement et volontairement que mes données pseudonymisées soient utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques, sachant que je peux à tout moment revenir sur cet accord. ☼ **oui** ☼ **non**
- J'accepte librement et volontairement que mes données pseudonymisées soient transférées à des collaborateurs scientifiques situés au sein ou en dehors de l'Union Européenne, sachant que je peux à tout moment revenir sur cet accord. ☼ **oui** ☼ **non**

Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires à l'investigateur qui m'a proposé(e) de participer à cette recherche, n° téléphone : ……

Fait à :	le :	Fait à :	le :
Nom du participant :		Nom de l'investigateur :	
Signature du participant :		Signature de l'investigateur :	