PREDICTOM : Évaluation et validation d'une plateforme de repérage de biomarqueurs pour identifier le risque de maladie d'Alzheimer dans des structures médicales de proximité

Titre abrégé : PREDICTOM
n°IDRCB : 2025-A01028-41

Notice d'information pour la Cohorte 1, version 1 du 06/05/2025

Coordonnées des responsables

Promoteur Helse Stavanger HF (Stavanger University Hospital) Représenté par le Pr Dag Aarsland Gerd Ragna Bloch Thorsens Gate 8, 4011 Stavanger, Norvège Adresse e-mail : *dag.arsland@sus.no*	Représentant du promoteur en France Qairnel SAS Représenté par Stanley Durrleman 24 bis rue Victor Hugo, 92340 Bourg-la-Reine, France Adresse e-mail : *predictom@docteurmemo.fr* Tél : 01 80 82 64 24
Déléguée à la protection des données Me Eléonore Scaramozzino – Costellation Avocats 12 rue Notre Dame des Victoires, 75002 Paris, France Adresse e-mail : *escaramozzino@constellation.law*	Investigateur principal Pr Audrey Gabelle Centre Mémoire de Ressources et de Recherche (CMRR), Département de Neurologie, CHU Gui de Chauliac, Montpellier, France Adresse e-mail : *a-gabelle@chu-montpellier.fr*

Sommaire

PARTIE I : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE 2
Contexte et justification de la recherche 2
Présentation de la recherche 2
Déroulement de la recherche 3
Bénéfices attendus, contraintes, et risques liés à votre participation 4
Remboursement des frais et indemnisation des contraintes subies 5
Collection biologique et examen des caractéristiques génétiques 5
Accès aux résultats de la recherche 6
Règles et garanties prévues par la réglementation 7
PARTIE II : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES 7
1. Que signifie le principe d'un consentement libre et éclairé à la participation à une recherche impliquant la personne humaine ? 7
2. Comment vos données personnelles seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ? 7
3. Quelles sont les finalités du traitement de vos données personnelles et sa base juridique ? 7
4. Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ? 8
5. Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ? 8
6. Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ? 8
7. Comment exercer vos droits ? 8
8. Quelles sont les conditions de transfert des données codées vers d'autres pays ? 9
9. Vos données pourront-elles être réutilisées ? 9
GLOSSAIRE DES TERMES UTILISES 10

Madame, Monsieur,

Le Pr Audrey Gabelle, investigateur principal, ou le Dr....., co-investigateur, vous propose de participer à l'étude PREDICTOM, une recherche visant à identifier précocement le risque de maladie d'Alzheimer à l'aide de biomarqueurs accessibles et peu invasifs. Votre participation est entièrement libre et volontaire. Vous pouvez choisir d'accepter ou de refuser, ou encore d'interrompre votre participation à tout moment, sans avoir à vous justifier. Cette décision n'aura aucune conséquence sur la qualité de vos soins ou votre relation avec les professionnels de santé impliqués.
Prenez le temps de lire les informations ci-dessous, de poser vos questions à l'investigateur ou à votre médecin traitant, et d'en discuter avec vos proches si nécessaire. Après réflexion, vous pourrez décider si vous souhaitez participer.

Partie I : Informations sur la recherche

Contexte et justification de la recherche

La maladie d'Alzheimer et les troubles apparentés ont des impacts majeurs sur la qualité de vie des patients et de leurs proches, entraînant une diminution progressive des capacités cognitives, telles que la mémoire et les fonctions exécutives. Les traitements disponibles visent principalement à ralentir la progression des symptômes, sans pouvoir ni guérir ni ralentir significativement la maladie. Des efforts continus sont en cours pour développer de nouveaux médicaments capables de modifier plus profondément sa progression et d'en réduire les impacts. Cependant, ces médicaments présentent des effets secondaires et ne seront accessibles qu'à un nombre restreint de patients, ce qui souligne l'importance d'améliorer notre capacité à bien identifier ceux qui peuvent en bénéficier. Actuellement, le diagnostic repose sur des biomarqueurs qui, bien que précis, sont souvent coûteux, invasifs et difficiles à déployer à grande échelle.

Présentation de la recherche

L'étude PREDICTOM est un projet de recherche internationale piloté par le Stavanger University Hospital (Norvège), promoteur principal, représenté par le Pr Dag Årsland, et représenté en France par Qairnel SAS, responsable légal pour la partie française. L'investigateur principal en France est le Pr Audrey Gabelle, exerçant au Centre Mémoire de Ressources et de Recherche (CMRR), CHU Gui de Chauliac, Montpellier, et à l'Institut des Neurosciences de Montpellier (INSERM).
L'objectif de l'étude est de valider une approche innovante de repérage du risque de maladie d'Alzheimer, accessible en dehors des centres spécialisés. Cette approche repose sur :

- des questionnaires et tests cognitifs réalisés sur ordinateur, tablette ou smartphone,
- des auto-prélèvements sanguins et salivaires peu invasifs.

Cette démarche pourrait permettre une identification précoce des personnes à risque, tout en améliorant l'accessibilité et l'équité dans le diagnostic.
L'étude prévoit de recruter une cohorte de 4 000 participants, dont 250 en France et les autres répartis dans plusieurs pays européens (Royaume-Uni, Allemagne, Belgique, Suisse, Espagne, Norvège). Elle est organisée en plusieurs étapes. Cette notice concerne uniquement la première phase, qui consiste en des évaluations simples et non invasives. Si, à l'issue de cette première phase, votre profil correspond à certains critères, il pourra vous être proposé de participer à une

phase complémentaire comportant des examens plus approfondis. Dans ce cas, une nouvelle notice d'information vous sera remise, et vous resterez libre d'accepter ou de refuser.

Déroulement de la recherche

La Figure 1 ci-dessous illustre les différentes étapes prévues dans le cadre de votre participation à la phase initiale de l'étude PREDICTOM (Cohorte 1).

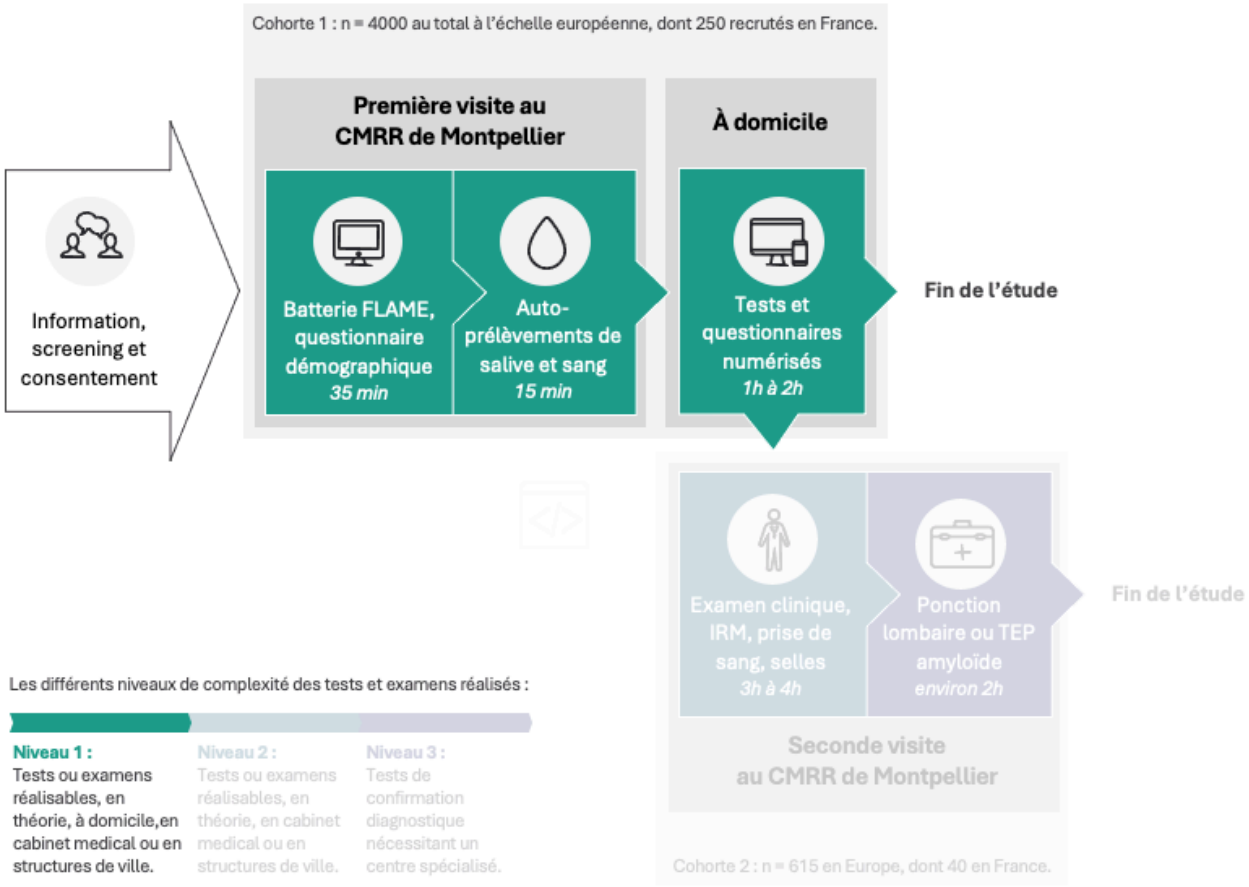


Figure 1 : Déroulement de votre participation à la phase initiale de l'étude PREDICTOM (Cohorte 1).

Note : la partie grisée en bas de la figure (Cohorte 2) vous est présentée à titre informatif uniquement. Elle illustre une éventuelle deuxième phase de l'étude à laquelle vous pourriez être invité(e) plus tard, mais qui ne fait pas partie de votre participation actuelle.

Après votre inclusion, vous serez invité(e) à effectuer un certain nombre d'activités, réparties entre une visite au Centre Mémoire de Ressources et de Recherche (CMRR) et des actions à réaliser à domicile (questionnaires, tests cognitifs et auto-prélèvements).

Activités réalisées lors de votre visite au CMRR

Un ordinateur ou une tablette vous sera fourni pour répondre à un **questionnaire démographique** de la durée de 5 minutes (âge, sexe, statut professionnel, etc.) et pour réaliser une **batterie de tests informatisés (FLAME)** de 30 minutes pour évaluer vos fonctions cognitives telles que la mémoire et l'attention. Au cours de cette même visite, des auto-prélèvements seront effectués, incluant :

un **échantillon de sang** collecté par piqûre au doigt. Vous allez déposer quelques gouttes de sang sur un papier absorbant fourni. Cette procédure est peu invasive et peut occasionner une légère gêne temporaire.
et un **échantillon de salive** recueilli dans un petit tube de collecte.
Ces prélèvements prennent environ 10 à 15 minutes, et peuvent être réalisés en autonomie (des instructions vous seront fournies) ou avec l'aide des investigateurs si nécessaire.
Activités poursuivies à domicile
Après votre retour à domicile, vous serez invité(e) à réaliser plusieurs activités en ligne, sur ordinateur, tablette ou smartphone. La durée totale varie selon votre rythme et les tests que vous choisissez de faire. La plupart des participants mettent entre 1h et 2h, mais vous pouvez aller à votre propre vitesse. Certains tests sont facultatifs.
Il vous sera demandé de remplir quelques **questionnaires** (environ 1 heure au total), portant sur votre santé, l'historique de santé dans votre famille, votre mémoire, vos habitudes de vie, votre santé mentale, votre ressenti face à la solitude, votre autonomie au quotidien, ainsi que votre utilisation récente des services médicaux et de médicaments.
Vous effectuerez également des tests en ligne. Vous pourrez télécharger une application simulant un **distributeur automatique de billets**, qui permet d'évaluer certaines capacités utiles au quotidien, comme la concentration, la compréhension des consignes, ou la mémoire à court terme. Un **test d'audition** évaluera d'éventuelles pertes auditives. D'autres évaluations incluront **BrainCheck**, une série de petits jeux pour évaluer l'attention, la mémoire, etc. ; et **MIRA**, qui utilise la webcam de votre dispositif (si disponible) pour suivre les mouvements de vos yeux. Enfin, un **questionnaire de retour d'expérience** vous permettra de donner votre avis sur l'expérience de participation à l'étude.
Vous pouvez les compléter à votre convenance, en prenant des pauses et en les répartissant sur plusieurs jours si nécessaire. Il suffit d'avoir un accès Internet depuis un ordinateur ; l'absence d'équipement spécifique (ex. caméra, écouteurs) à votre domicile ne limite en rien votre participation à l'étude, même si certains tests ne pourront être réalisés. Certains équipements sont également mis à disposition au CMRR.

Bénéfices attendus, contraintes, et risques liés à votre participation

Bénéfices :
Participer à cette étude vous permettra, si vous le souhaitez, de recevoir des retours individuels sur certains aspects de votre santé : votre profil génétique, des marqueurs sanguins associés à la maladie d'Alzheimer, les résultats de tests cognitifs, ainsi qu'une évaluation de votre audition. Ces résultats pourront être discutés avec les investigateurs, qui vous orienteront si besoin vers des examens complémentaires. A ce jour, il n'existe aucune alternative médicale équivalente à cette étude pour repérer précocement le risque de maladie d'Alzheimer à l'aide des outils et biomarqueurs utilisés dans PREDICTOM.
Votre participation contribue donc à faire avancer la recherche, avec l'objectif d'améliorer les outils de repérage de la maladie d'Alzheimer. Ce travail pourrait avoir un impact positif pour les générations futures, en rendant les diagnostics précoces plus accessibles et moins invasifs.
Contraintes :
Participer à la Cohorte 1 de l'étude PREDICTOM demande un certain investissement en temps, notamment pour :

- effectuer une visite au Centre Mémoire de Ressources et de Recherche pour l'inclusion et la réalisation des premiers tests (environ 1h30-2h) ;
- réaliser chez vous des questionnaires et tests numériques (environ 1h30 à 2h selon votre rythme) ;
- effectuer un auto-prélèvement sanguin et de salive.

Ces activités demandent un accès à un ordinateur, une tablette ou un smartphone avec connexion internet, ainsi qu'un minimum de confort avec leur usage.
Lors des visites prévues dans le cadre de cette étude, vous pourrez être accompagné(e) par la personne de confiance que vous aurez désignée.
L'équipe de recherche restera disponible pour répondre à vos questions et vous guider à chaque étape. Vous recevrez des rappels et des instructions claires pour les différentes activités. Si vous rencontrez des difficultés ou avez des préoccupations, vous pourrez contacter l'équipe de recherche via les coordonnées fournies. L'adresse e-mail ***predictom@docteurmemo.fr*** est mise à votre disposition pour toute question concernant votre participation.
Risques :
Les risques associés sont faibles. Les investigateurs veilleront à ce que ces activités n'impactent pas votre prise en charge médicale habituelle et qu'elles respectent vos soins courants. En cas d'arrêt, d'exclusion ou de fin de participation, votre suivi médical se poursuivra selon les recommandations de votre médecin.
Les activités de cette étude sont conçues pour être peu invasives. Le prélèvement sanguin, réalisé par une piqûre au doigt est l'aspect le plus invasif de l'étude et ne provoque qu'un léger inconfort temporaire. Les tests cognitifs et questionnaires inclus dans l'étude sont conçus pour être simples et bien tolérés. Ils ne présentent pas de risques particuliers, mais certaines questions ou résultats pourraient susciter une réflexion sur votre santé. Enfin, bien que des mesures de sécurité rigoureuses soient en place pour assurer la confidentialité des données, il existe un faible risque de divulgation accidentelle. Grâce aux protocoles appliqués, ces risques sont toutefois jugés minimes.

Remboursement des frais et indemnisation des contraintes subies

Aucune rémunération n'est prévue pour votre participation. Les frais engagés pour vous rendre au Centre Mémoire de Ressources et de Recherche (transport, parking, etc.) pourront vous être remboursés sur présentation de justificatifs, dans la limite de 50 euros.

Collection biologique et examen des caractéristiques génétiques

Les deux auto-prélèvements (sang et salive) seront utilisés à des fins d'analyse dans le cadre de cette recherche :

1. Le prélèvement sanguin servira à rechercher des substances spécifiques (appelées biomarqueurs) que l'on retrouve plus souvent chez les personnes à risque de développer la maladie d'Alzheimer ;
2. Le prélèvement de salive permettra, si vous y consentez, d'analyser certains aspects de votre profil génétique et épigénétique, c'est-à-dire l'influence possible de facteurs comme l'environnement ou le mode de vie sur l'expression de vos gènes.

Les échantillons seront transmis par l'équipe du CMRR à deux laboratoires partenaires :

- Siemens (Allemagne) pour les analyses sanguines,

- Muhdo Health Ltd. (Danemark) pour les analyses génétiques et épigénétiques à partir de la salive.

Des accords stricts de confidentialité ont été signés avec ces partenaires, et aucune donnée nominative ne leur sera transmise. Les échantillons seront pseudonymisés, c'est-à-dire identifiés par un code ne permettant pas de remonter directement à votre identité.
Les résultats génétiques pourront, si vous le souhaitez, être consultés via l'application Muhdo. Les échantillons seront ensuite conservés temporairement dans la biobanque SESAM (Hôpital Universitaire de Stavanger, Norvège), dédiée à la recherche sur les maladies cérébrales liées à l'âge, sous la responsabilité du Pr Dag Årsland. Ils seront conservés uniquement pendant la durée du projet.
À la fin de l'étude :

- soit une demande de nouvel accord vous sera faite pour conserver les échantillons,
- soit ils seront détruits, conformément à la réglementation.

L'ensemble de la chaîne (collecte, transport, analyse, conservation) est encadrée par des protocoles de sécurité et de protection des données respectant la législation européenne.

Accès aux résultats de la recherche

Vous avez le droit d'obtenir des informations sur votre santé issues de cette recherche, que ce soit pendant son déroulement ou à son issue. Ces informations seront communiquées par l'investigateur, un médecin ou une personne qualifiée. Si vous le souhaitez, vous pourrez également recevoir un retour sur les résultats globaux de l'étude, conformément à l'article L. 1122-1 du Code de la santé publique, une fois la recherche terminée.
Certains résultats individuels pourront vous être transmis, à condition que vous donniez votre accord formel. Ces résultats seront communiqués sous forme d'un rapport envoyé par e-mail, et le personnel du site sera disponible pour discuter des résultats et des éventuelles étapes suivantes, au cas par cas. Pour des raisons éthiques, les résultats concernant les biomarqueurs qui ne sont pas encore validés cliniquement ne seront pas transmis. En effet, ces résultats sont encore en cours d'évaluation scientifique, et leur signification n'est pas suffisamment fiable pour guider une décision médicale ou un suivi de santé. Les transmettre pourrait entraîner une inquiétude injustifiée ou, au contraire, une fausse impression de sécurité. Vous pourrez consulter vos résultats concernant :

- Les analyses génétiques et épigénétiques (salive) : vous devrez vous inscrire sur le portail sécurisé Helix, géré par Muhdo, le laboratoire ayant réalisé les analyses. Une fois inscrit(e), vous recevrez les instructions pour télécharger l'application et consulter vos données. Un consentement spécifique à la consultation de ces résultats vous sera demandé lors de l'inscription en ligne.
- Biomarqueurs sanguins : Si vous avez donné votre consentement, vous recevrez les résultats de l'analyse de certaines protéines présentes dans votre sang, comme celles que l'on retrouve plus fréquemment chez les personnes présentant un risque accru de développer la maladie d'Alzheimer (par exemple, certains types de protéine tau).
- Tests cognitifs et auditifs : Les résultats des tests cognitifs et auditifs seront également partagés avec vous de manière claire et compréhensible.

Règles et garanties prévues par la réglementation

Conformément à la réglementation, vous serez inscrit(e) pendant un an dans le fichier national des personnes participant à des recherches biomédicales, tel que prévu par l'article L.1121-16 du Code de la Santé Publique. Vous pourrez vérifier les informations vous concernant auprès du ministère chargé de la santé, et demander leur suppression à l'issue de cette période.

Cette étude a reçu l'accord du Comité de Protection des Personnes Nord Ouest II le 5 juin 2025. Elle est couverte par un contrat d'assurance souscrit par Qairnel (Biomedic-Insure, contrat n° 0100534514058 250007), promoteur de cette recherche.

Vous êtes libre de refuser ou d'interrompre votre participation à tout moment, sans responsabilité ni préjudice, et sans avoir à vous justifier. Cela n'affectera en aucun cas la qualité des soins qui vous seront prodigués et ne modifiera pas vos relations avec l'équipe soignante. Si vous choisissez de vous retirer de l'étude, ou si vous ne répondez plus aux critères d'éligibilité, les données collectées jusqu'alors seront conservées sauf opposition de votre part, et sous réserve que leur suppression ne compromette pas les objectifs scientifiques de la recherche.

La participation simultanée à une autre étude est possible, mais elle doit d'abord être discutée avec l'investigateur principal, qui évaluera tout risque d'interférence entre les études. Après la fin de votre participation à l'étude PREDICTOM, vous serez libre de vous inscrire immédiatement à d'autres recherches sans restriction.

Partie II : Informations sur les droits du participant et sur la gestion des données recueillies

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles sera mis en œuvre afin de répondre aux objectifs scientifiques de cette étude, dans une finalité d'intérêt public.

1. Que signifie le principe d'un consentement libre et éclairé à la participation à une recherche impliquant la personne humaine ?

Un consentement libre et éclairé signifie que vous acceptez de participer à la recherche de votre plein gré, après avoir reçu une information claire, complète et compréhensible sur les objectifs, les modalités, les bénéfices, les risques et vos droits, sans pression ni obligation.

2. Comment vos données personnelles seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?

Vos données personnelles seront collectées et traitées exclusivement à des fins scientifiques dans le cadre de cette recherche, conformément à la réglementation en vigueur, notamment le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et la loi Informatique et Libertés (loi n°07-78 modifiée). Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-001 établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

3. Quelles sont les finalités du traitement de vos données personnelles et sa base juridique ?

Le traitement de vos données repose sur une mission d'intérêt public (article 6.1.e du RGPD) et est nécessaire à des fins de recherche scientifique (article 9.2.j du RGPD). Les données collectées sont limitées à ce qui est strictement nécessaire pour atteindre les objectifs de l'étude, conformément au principe de minimisation. Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des

fins de recherche scientifique. Les responsables de traitement (Stavanger University Hospital et QAIRNEL SAS) doivet mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

4. Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?
Vos données seront pseudonymisées : un code sera utilisé à la place de votre nom, ce qui signifie que les personnes qui analyseront les données ne sauront pas de qui il s'agit. Seuls quelques membres autorisés de l'équipe de recherche (au CMRR) auront accès à la liste permettant de faire le lien entre votre nom et ce code, et uniquement si cela est nécessaire pour le bon déroulement de l'étude. Les données seront stockées sur une plateforme informatique sécurisée, qui utilise des systèmes de protection avancés (cryptage, contrôle des accès, surveillance) pour garantir la confidentialité et empêcher tout accès non autorisé. Le site internet de l'étude (www.predictom.fr) est protégé par des systèmes de sécurité renforcés : votre connexion est sécurisée, et vos données sont transmises de façon chiffrée. Avant leur mise en service, ces outils sont testés par des experts en cybersécurité.

5. Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?
Seules les personnes strictement habilitées auront accès à vos données pseudonymisées :

- Les investigateurs de l'étude.
- Les membres de l'équipe de recherche impliqués dans l'analyse des données.
- Les laboratoires partenaires pour les analyses biologiques et génétiques (Siemens et Muhdo Health Ltd.).
- Les autorités compétentes, en cas de contrôle.

Dans le cadre de cette recherche, vos données codées (ne permettant pas de vous identifier directement) pourront être transférées à des partenaires (Hopital Universitaire de Stavanger, Norvège ; King's College London, Royaume Uni ; Université d'Exeter, Royaume Uni ; Klinikum der Universität München, Allemagne ; Hospital Universitario La Fe, Espagne ; Vrije Universiteit Brussel ; Belgique ; Hopital de Genève, Suisse), pour les besoins des analyses scientifiques.
Toutes les personnes ayant accès à vos données dans le cadre de cette recherche sont tenues au secret professionnel.

6. Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?
Conformément au RGPD, vous disposez des droits suivants sur vos données personnelles :

- Droit d'accès : vous pouvez demander à consulter les données vous concernant.
- Droit de rectification : vous pouvez demander la correction de données inexactes ou incomplètes.
- Droit d'effacement : vous pouvez demander la suppression de vos données, sauf si leur conservation est nécessaire à des fins scientifiques.
- Droit à la limitation du traitement : vous pouvez demander à ce que vos données soient temporairement bloquées.
- Droit d'opposition : vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données dans le cadre de la recherche.

7. Comment exercer vos droits ?
Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Pour exercer vos droits, vous pouvez contacter directement :

- Le Délégué à la Protection des Données (DPO) : Me Eléonore Scaramozzino, e-mail : escaramozzino@constellation.law. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.
- L'investigateur principal : Pr Audrey Gabelle, e-mail : a-gabelle@chu-montpellier.fr

Votre demande sera traitée dans les meilleurs délais, conformément aux dispositions légales en vigueur.
Si vous n'êtes pas satisfait des conditions de traitement de vos données, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL, 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 - tél. : 01 53 73 22 22 – www.http://www.cnil.fr), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données.

8. Quelles sont les conditions de transfert des données codées vers d'autres pays ?
Les transferts vers les partenaires du projet respectent la réglementation européenne sur la protection des données (RGPD) et sont encadrés par des accords de confidentialité entre les partenaires de l'étude. Aucune donnée nominative ne sera transmise hors de France.
Vos données seront conservées jusqu'à la rédaction du rapport final de la recherche, puis archivées conformément aux dispositions en vigueur. Selon l'Arrêté du 11 août 2008, elles seront archivées pour une durée minimale de 15 ans.

9. Vos données pourront-elles être réutilisées ?
Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées pour des recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la santé. Si vous donnez votre accord :
Vous serez informé(e) des caractéristiques des nouveaux projets impliquant vos données, conformément à l'article 14 du RGPD. Si vous ne vous y opposez pas, vos données codées pourront être réutilisées pour ces projets. Toute recherche ultérieure devra respecter un cadre strict, soit en étant conforme à un référentiel établi par la CNIL, soit en obtenant une autorisation spécifique de la CNIL.
En complément, vous pouvez également consentir à être recontacté(e) directement pour une éventuelle participation à une autre recherche portant sur un sujet similaire. Ce contact vous permettra de recevoir des informations détaillées sur le nouveau projet et de décider librement si vous souhaitez y participer. Ce consentement est indépendant de l'utilisation des données collectées dans le cadre de PREDICTOM.
Vous êtes libre de retirer votre consentement à tout moment pour l'une ou l'autre de ces options, sans conséquence sur votre participation à l'étude actuelle.

Glossaire des termes utilisés

Auto-prélèvement : Prélèvement que vous réalisez vous-même, à domicile ou au centre, selon des consignes fournies (ex : piqûre au doigt pour le sang, salive dans un tube).
Biobanque : Structure sécurisée où sont conservés des échantillons biologiques (sang, salive, etc.) à des fins de recherche. Chaque échantillon est associé à un code et non à un nom.
Biomarqueur : Substance mesurable dans le corps (comme une protéine dans le sang) qui peut indiquer un risque ou la présence d'une maladie, comme la maladie d'Alzheimer.
CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) : Autorité française qui veille à ce que les données personnelles soient utilisées dans le respect de vos droits.
Cohorte : Groupe de personnes participant à une étude scientifique. Dans PREDICTOM, la Cohorte 1 correspond à la première phase de l'étude.
Consentement libre et éclairé : Accord donné volontairement par une personne, après avoir reçu toutes les informations nécessaires pour comprendre les objectifs, les bénéfices, les risques et les conditions de la recherche.
CPP (Comité de Protection des Personnes) : Organisme indépendant chargé de vérifier que la recherche respecte les droits, la sécurité et le bien-être des participants.
Cryptage / chiffrement : Technique informatique qui transforme les données pour les rendre illisibles aux personnes non autorisées, afin de garantir leur sécurité.
Données codées (ou pseudonymisées) : Données auxquelles un code remplace vos informations personnelles (nom, prénom, etc.). Seules des personnes autorisées peuvent faire le lien entre le code et votre identité.
Données personnelles : Informations qui permettent de vous identifier directement ou indirectement (ex. : nom, adresse e-mail, etc.).
Délégué à la Protection des Données (DPO) : Personne chargée de veiller à ce que les règles sur la protection des données personnelles soient respectées.
Épigénétique : Étude de la manière dont l'environnement (alimentation, stress, etc.) ou le mode de vie peuvent influencer l'expression des gènes, sans modifier l'ADN lui-même.
FLAME : Batterie de tests cognitifs informatisés utilisée pour évaluer la mémoire, l'attention, et d'autres fonctions du cerveau.
Fonctions cognitives : Ce sont les principales capacités mentales que notre cerveau utilise pour penser, comprendre, apprendre, mémoriser, se concentrer, parler, planifier, résoudre des problèmes, et s'orienter dans l'espace ou le temps.
Méthodologie de référence (MR-001) : Référentiel validé par la CNIL qui encadre les traitements de données dans les recherches en santé. Il permet de garantir le respect de la réglementation en matière de protection des données.
PREDICTOM : Nom de l'étude. Il s'agit d'un projet européen visant à évaluer des méthodes simples et accessibles pour repérer précocement le risque de maladie d'Alzheimer.
Profil génétique : Informations issues de l'analyse de l'ADN. Ces données peuvent indiquer des prédispositions à certaines maladies ou des caractéristiques héréditaires.
Pseudonymisation : Méthode consistant à remplacer votre identité par un code. Seules des personnes autorisées dans l'étude peuvent faire le lien avec votre nom.
RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) : Règlement européen qui encadre la collecte, l'utilisation et la protection des données personnelles.
Salive (échantillon de) : Liquide buccal prélevé dans le cadre de l'étude, utilisé pour analyser les gènes et leur régulation.
Tests cognitifs : Exercices ou épreuves permettant d'évaluer certaines capacités du cerveau (mémoire, concentration, raisonnement, etc.).

PREDICTOM : Évaluation et validation d'une plateforme de repérage de biomarqueurs pour identifier le risque de maladie d'Alzheimer dans des structures médicales de proximité

Titre abrégé : PREDICTOM
n°IDRCB : 2025-A01028-41

Formulaire de consentement pour la Cohorte 1, version 1 du 06/05/2025

Coordonnées des responsables

Promoteur Helse Stavanger HF (Stavanger University Hospital) Représenté par le Pr Dag Aarsland Gerd Ragna Bloch Thorsens Gate 8, 4011 Stavanger, Norvège Adresse e-mail : *dag.arsland@sus.no*	Représentant du promoteur en France Qairnel SAS Représenté par Stanley Durrleman 24 bis rue Victor Hugo, 92340 Bourg-la-Reine, France Adresse e-mail : *predictom@docteurmemo.fr* Tél : 01 80 82 64 24
Déléguée à la protection des données Me Eléonore Scaramozzino – Costellation Avocats 12 rue Notre Dame des Victoires, 75002 Paris, France Adresse e-mail : *escaramozzino@constellation.law*	Investigateur principal Pr Audrey Gabelle Centre Mémoire de Ressources et de Recherche (CMRR), Département de Neurologie, CHU Gui de Chauliac, Montpellier, France Adresse e-mail : *a-gabelle@chu-montpellier.fr*

Je soussigné(e) _____,
né(e) le ___ / ___/ _____ à _____, consens librement à participer à la recherche multicentrique intitulée : "PREDICTOM: Évaluation et validation d'une plateforme de repérage de biomarqueurs pour identifier le risque de maladie d'Alzheimer dans des structures médicales de proximité ", dans le cadre de la première phase de l'étude (Cohorte 1), qui m'a été proposée par le Dr/Pr _____.
Cette étude est pilotée par Helse Stavanger HF (Stavanger University Hospital), promoteur principal, et par Qairnel SAS, responsable légal de l'étude en France.

En signant ce formulaire, je confirme avoir pris connaissance des informations suivantes :

Informations sur la recherche et ma participation :

- J'ai reçu une notice d'information détaillant les objectifs, le déroulement, les bénéfices et les risques potentiels de cette recherche.
- J'ai eu le temps de lire ces informations, de réfléchir à l'étude et de poser toutes mes questions. J'ai obtenu des réponses appropriées à mes interrogations.
- J'ai bien été informé(e) de la nature des objectifs de la recherche, des risques potentiels et des contraintes liées à cette recherche.
- Je certifie être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime, sauf dérogation exceptionnelle.

Nature de l'étude et objectifs :

- Cette recherche vise à évaluer une nouvelle méthode de repérage du risque de maladie d'Alzheimer, moins invasive, moins couteuse et plus accessible que les biomarqueurs actuellement utilisés en clinique.

Examens et procédures :

- Les examens comprennent des tests cognitifs, des questionnaires en ligne, des auto-prélèvements de sang et de salive. Ces procédures sont peu invasives, bien que certains prélèvements puissent occasionner un léger inconfort temporaire.
- En cas d'examens révélant des anomalies, je consens à être informé(e) des résultats relatifs à mon état de santé.

Droits des participants :

- Je suis libre de refuser de participer ou de retirer mon consentement à tout moment, sans avoir à me justifier. Cela n'aura aucune conséquence sur ma prise en charge médicale ou sur ma relation avec les professionnels de santé impliqués et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait.
- Je comprends que l'investigateur peut interrompre ma participation si cela est jugé nécessaire.
- Mon consentement ne décharge pas le promoteur ni les investigateurs de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Protection des données personnelles :

- Mes données personnelles seront pseudonymisées (identifiées par un code) et stockées sur une plateforme sécurisée. La correspondance entre mon identité et ce code sera conservée uniquement par un nombre restreint d'investigateurs spécifiquement désignés.
- Je dispose des droits suivants sur mes données : accès, rectification, limitation, opposition et effacement et opposition. Ces droits s'exercent en premier lieu auprès de l'investigateur, ou du Délégué à la Protection des Données (Me Eléonore Scaramozzino : escaramozzino@constellation.law).
- En cas de désaccord, je peux introduire une réclamation auprès de la CNIL.

Assistance et questions :

- Pour toute question d'ordre médical, je pourrai contacter l'Investigateur Principal, le Pr Audrey Gabelle, à l'adresse a-gabelle@chu-montpellier.fr ou au cmrr@chu-montpellier.fr
- Pour toute question liée à la coordination des rendez-vous, je pourrai contacter le secrétariat du CMRR au 0467330629 et etudes-prevention-cmrr@chu-montpellier.fr
- L'adresse e-mail predictom@docteurmemo.fr est mise à ma disposition pour toute autre question concernant ma participation à cette étude.

Assurance et responsabilités :

- Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Nord-Ouest II.
- Le promoteur a souscrit une assurance responsabilité civile auprès de Biomedic-Insure pour couvrir tout préjudice éventuel.

Utilisation des données et échantillons biologiques :

- Les résultats globaux de la recherche pourront m'être communiqués si j'en fais la demande auprès de l'investigateur.
- Mes données codées et mes échantillons biologiques ne seront utilisés que pour cette recherche, sauf si j'accepte leur réutilisation pour d'autres projets liés à la santé. Cette réutilisation sera exclusivement scientifique, et je pourrai retirer mon accord à tout moment.
- Après le commencement de la recherche, je pourrais à tout moment demander des informations complémentaires au Pr Audrey Gabelle.
- J'ai été informé(e) sur la façon dont mes données personnelles et le cas échéant mes échantillons biologiques pourront être collectés, utilisés et partagés comme décrit dans ce document.

Je formule ci-dessous mes choix concernant certains examens et l'utilisation future de mes données et échantillons collectés dans le cadre de cette recherche :

- Je consens à participer à la première phase du projet de recherche PREDICTOM (cohorte 1).
  ☐ OUI ☐ NON
- Je consens à ce que soit réalisé un examen de mes caractéristiques génétiques et épigénétiques, conformément aux finalités, modalités de collecte, d'analyse, de transfert et de conservation des échantillons biologiques décrites dans la notice d'information.
  ☐ OUI ☐ NON
- Je consens à ce que soit réalisée l'analyse de biomarqueurs associés à la maladie d'Alzheimer à partir d'un échantillon de sang capillaire prélevé par piqûre au doigt, conformément aux finalités, modalités de collecte, d'analyse, de transfert et de conservation des échantillons biologiques décrites dans la notice d'information.
  ☐ OUI ☐ NON
- J'accepte que mes données personnelles codées et mes échantillons biologiques soient utilisés pour d'autres recherches liées à la santé ou à la médecine, exclusivement à des fins scientifiques sachant que je peux à tout moment retirer mon accord.
  ☐ OUI ☐ NON

☐ Je confirme avoir lu la notice d'information destinée aux participants de l'étude PREDICTOM, qui m'a été présentée et expliquée par un investigateur de l'étude, et avoir compris les objectifs, les modalités, les bénéfices, les risques potentiels et mes droits.

☐ Je confirme avoir donné mon consentement après un délai raisonnable de réflexion, en présence d'un membre de l'équipe de recherche, et avoir reçu un exemplaire signé du document papier.
(Si cela n'a pas été fait, merci de nous contacter pour organiser un rendez-vous en présence d'un investigateur afin de fournir votre consentement.)

Fait à Montpellier, en deux exemplaires, dont un est remis à l'intéressé(e). L'autre exemplaire sera conservé dans le dossier de l'étude au minimum 5 ans après la fin de la recherche.

Le participant	**L'investigateur**
Prénom : _____	Prénom : _____
Nom : _____	Nom : _____
Date : ___ / ___ / _____	Date : ___ / ___ / _____
Signature précédée de la mention « Lu et approuvé » :	Signature (certifiant avoir informé et recueilli le consentement du participant) :