

Dispositif:
Application Mobile MSCopilot®

Applicable aux versions
d'applications:
v2.3.z



**Dispositif médical destiné aux patients atteints de
sclérose en plaques et à leurs professionnels de santé**

NOTICE D'UTILISATION

Destinée aux patients

Ce document est strictement réservé aux utilisateurs du produit MSCopilot®. Il ne peut être utilisé ou distribué à d'autres fins, ni divulgué, communiqué ou reproduit sans l'autorisation écrite préalable de son fabricant, Ad Scientiam.

Veillez contacter Ad Scientiam pour demander une version imprimée de ce document.



DA100-IOS
DA100-ANDROID



Ad Scientiam SAS
38 rue Dunois
75013 Paris - France
www.adscientiam.com



CE
0476

Table des matières

[À propos de ce document](#)

[Informations utiles](#)

[Qu'est-ce que MSCopilot®?](#)

[Description générale](#)

[Utilisation prévue du dispositif](#)

[Utilisateurs visés du dispositif](#)

[Indications d'utilisation et population cible](#)

[Environnement d'utilisation](#)

[Fréquence d'utilisation](#)

[Performances](#)

[Risques et bénéfices](#)

[Avertissements et précautions d'emploi généraux](#)

[Contra-indications](#)

[Bénéfices et risques résiduels](#)

[Incidents](#)

[Configuration](#)

[Exigences minimales de compatibilité avec les smartphones](#)

[Téléchargement et installation de l'application](#)

[Identification](#)

[Création du profil](#)

[Utilisation de l'application MSCopilot®](#)

[Tests de marche : test de périmètre \(MWPT\) et test d'endurance \(MWET\)](#)

[Test de dextérité](#)

[Test de cognition](#)

[Test de vision](#)

[Questionnaire Fatigue](#)

[Questionnaire de bien être psychique](#)

[Bilan digital à la maison et tests libres](#)

[Traitements](#)

[Résultats](#)

[Appairage avec les professionnels de santé](#)

[Déconnexion](#)

[Enregistrement, modification et suppression des données à caractère personnel](#)

[Synchronisation des données](#)

[Modification et suppression des données](#)

[Maintenance de l'application](#)

[Suppression de l'application](#)

[Contact](#)

[Annexes](#)

[Licences de logiciels de tiers](#)

À propos de ce document

La présente notice d'utilisation est destinée aux patients. Avant d'utiliser MSCopilot®, pour la première fois, vous devez lire ce document dans son intégralité.

Pour vous assurer de disposer de la dernière version applicable, veuillez consulter : www.msccopilot.com.

Informations utiles

Le produit et son mode d'emploi utilisent des symboles et des icônes dont la signification est décrite ci-dessous:



Les points suivants requièrent votre attention.



Consulter le mode d'emploi électronique.



Ce produit est un dispositif médical logiciel exclusivement destiné aux recherches cliniques.



Ce produit est conforme à la législation européenne en vigueur



Référence catalogue du dispositif.



Nom et coordonnées du fabricant du dispositif médical logiciel.



Date et pays de fabrication du dispositif médical logiciel. Remarque : FR = France
Identifiant Unique du Dispositif



(Note : UDI-DI : DA100-IOS - 3770027067023 & DA100-ANDROID - 3770027067009)

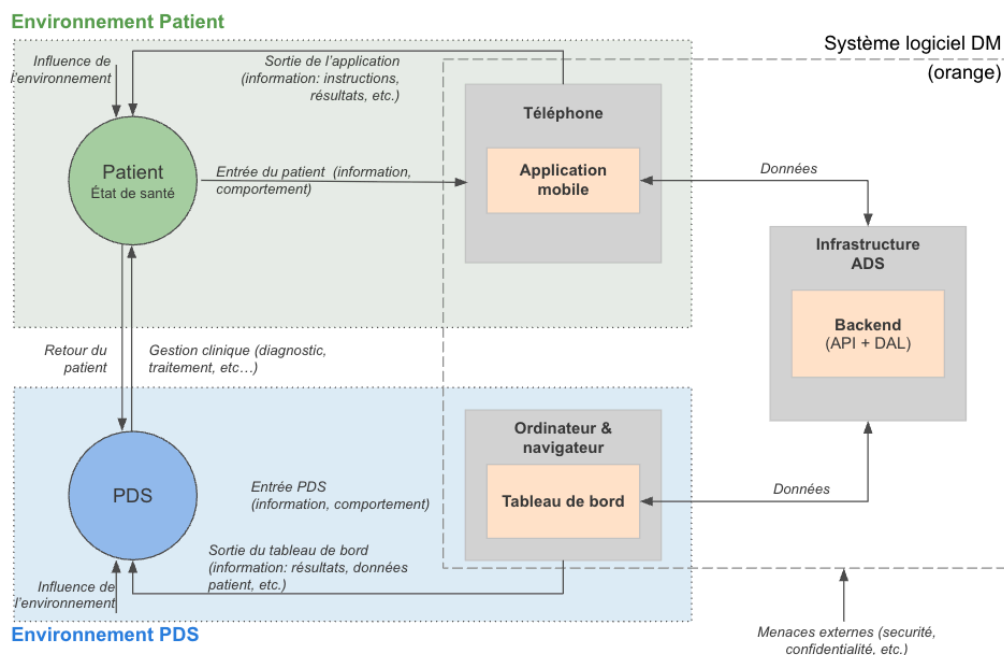


Date de péremption

Qu'est-ce que MSCopilot®?

Description générale

MSCopilot® SaMD consiste en une application mobile pour le patient (voir l'encadré gris « Téléphone » dans la figure ci-dessous), une plateforme cloud avec des algorithmes traitant automatiquement les données collectées en biomarqueurs numériques (voir l'encadré gris « Infrastructure ADS » dans la figure ci-dessous), et un tableau de bord web pour le professionnel de santé où les biomarqueurs numériques peuvent être visualisés au fil du temps (voir l'encadré gris « Ordinateur et navigateur » dans la figure ci-dessous).



ADS=Ad Scientiam; API= interface de programmation d'application; DAL=Librairie d'analyse des données; PDS=Professionnel de santé; DM=Dispositif Médical.

DA100 Éléments fonctionnels clés

→ **L'application mobile MSCopilot® contient plusieurs fonctionnalités :**

- Tests fonctionnels :
 - Le test de périmètre de marche mobile (MWPT) pour mesurer la distance parcourue, la vitesse moyenne en 30 minutes ou pendant 1km et la durée totale du test.
 - Le test de vision mobile (MVT) pour mesurer la taille des symboles de la dernière rangée de lecture pour les yeux binoculaires, droits et gauches.
 - Le test de dextérité mobile (MDT) permet de mesurer la vitesse de dessin et l'écart moyen par rapport au tracé pour les mains gauche et droite.
 - Le test de cognition mobile (MCT) pour recueillir le taux de réponses correctes, le nombre de réponses consécutives correctes et le temps de réponse.

- Le test d'endurance de la marche mobile (MWET) pour mesurer la distance parcourue, la vitesse moyenne en 6 minutes et la durée totale.
- Questionnaires :
 - MFIS-5 (Version numérique de l'échelle d'impact de la fatigue modifiée – 5 item)
 - PHQ-8 (Questionnaire de bien être psychique - 8 items)
- Visualisation des résultats : accès aux résultats des différents tests effectués
- Informations sur le profil du patient et ses traitements (informations démographiques, détails cliniques de la sclérose en plaques (SEP), traitements de fond et traitements symptomatiques).

Utilisation prévue du dispositif

MSCopilot® est un dispositif expérimental comprenant une application sur smartphone, une plateforme cloud et un tableau de bord web.

L'application mobile est destinée à être utilisée par les patients atteints de sclérose en plaques dans leur environnement quotidien. Elle permet la collecte de données au moyen de tests fonctionnels non supervisés et de questionnaires électroniques. Ces paramètres comprennent le périmètre de marche, la vitesse de marche, la dextérité, l'acuité visuelle à faible contraste et le temps de traitement cognitif. Les questionnaires électroniques évaluent la fatigue et la dépression. Les résultats ne sont pas destinés à être interprétés par les patients eux-mêmes.

La plateforme cloud a pour but de récupérer et de traiter automatiquement les données collectées par l'application mobile. Ces données sont destinées à être transformées en biomarqueurs numériques et stockées sur cette plateforme cloud.

Le tableau de bord web est destiné à afficher les biomarqueurs numériques et les résultats des questionnaires électroniques destinés aux professionnels de santé qualifiés. Il leur permet de suivre, entre les consultations, des mesures objectives des symptômes clés, d'avoir une vue d'ensemble des paramètres du patient dans le temps, et d'aider à la prise en charge de celui-ci.

Les résultats des évaluations peuvent être consultés sur le portail web par des professionnels de santé qualifiés dans l'interprétation des résultats de l'évaluation fonctionnelle pour le suivi à distance du patient. MSCopilot® est un outil complémentaire aux soins cliniques standards et n'est pas destiné à être utilisé comme dispositif de diagnostic autonome, ni à identifier la présence ou l'absence d'un diagnostic clinique.

Le bénéfice principal de MSCopilot® est de permettre le suivi de mesures objectives des symptômes clés de la SEP entre les consultations, afin d'améliorer la prise en charge des patients par leurs professionnels de santé.

Les avantages cliniques pour les patients reposent sur la télésurveillance de tests fonctionnels

analogues au MSFC¹ leur donnant accès à un test clinique non habituel qui couvre des dimensions non prises en compte par les tests cliniques habituels (EDSS).

Utilisateurs visés du dispositif

MSCopilot® (l'application mobile) est destiné à être utilisé par les patients s'ils répondent aux critères de la population de patients cible.

MSCopilot® (interface de tableau de bord sur un portail Web) est destiné à être utilisé par des médecins (neurologues, généralistes, etc.) formés à la prise en charge des patients atteints de SEP.

Note:	Aucune formation par Ad Scientiam n'est nécessaire pour utiliser le dispositif.
-------	---

Indications d'utilisation et population cible

MSCopilot® est destiné au suivi des patients adultes atteints de sclérose en plaques et répondant aux critères d'inclusion suivant :

- Âgés de 18 ans ou plus et majeur dans son pays de résidence,
- Patients des deux sexes,
- Avec un score EDSS (Expanded Disability Scale Status) allant de 0 à 6,5,
- Souffrant de troubles fonctionnels (acuité visuelle peu contrastée, marche ou dextérité) ou cognitifs,
- Capable d'utiliser un smartphone, de lire et de comprendre le langage de l'application et d'interpréter les textes et pictogrammes de ce support,
- Capable de suivre sa maladie depuis son domicile (c'est-à-dire non hospitalisé ou sous assistance médicale)

MSCopilot® (interface de tableau de bord sur un portail Web) est destiné à être utilisé par des médecins (neurologues, généralistes, etc.) formés à la prise en charge des patients atteints de SEP. Les différentes caractéristiques attendues des utilisateurs sont les suivantes :

- Médecin diplômé avec une connaissance du suivi de la SEP,
- Capacité à utiliser un ordinateur ou équivalent
- Capacité à lire les boutons et les instructions sur un ordinateur,
- Aucune condition physique requise,
- Aucune formation sur ce dispositif ni connaissance de types de dispositifs similaires n'est requise.

Environnement d'utilisation

MSCopilot® (application mobile) est destiné à être utilisé dans l'environnement domestique du patient, typiquement à la maison (pour les tests de cognition, de vision et de dextérité), et à l'extérieur dans le quartier de la maison (pour les tests de marche), à condition que la configuration technique soit adéquate (voir la section Configuration).

¹ Le MSFC modifié (Multiple Sclerosis Functional Composite) est une mesure utilisée dans les essais cliniques pour évaluer quatre dimensions de la sclérose en plaques : la marche, la fonction manuelle, l'acuité visuelle à faible contraste et le traitement cognitif de l'information.

MSCopilot® (interface de tableau de bord sur un portail web) est destiné à être utilisé dans l'environnement de travail des professionnels de santé, typiquement sur le lieu de travail, dans les établissements de santé, etc., à condition que la configuration technique soit adéquate (voir la section Configuration).

Fréquence d'utilisation

La sclérose en plaques étant une maladie chronique et généralement lentement évolutive, il est recommandé de passer les tests et questionnaires périodiquement, indépendamment de l'évolution de la maladie ou du changement du traitement de fond. Le conseil scientifique de MSCopilot® recommande d'espacer ces évaluations d'au moins un mois (il n'est pas cliniquement pertinent d'acquérir plus de données en dessous de cette fréquence).

La fréquence optimale d'administration des évaluations est déterminée par le professionnel de santé en fonction du profil du patient.


Performances


La performance des cinq tests digitaux de MSCopilot® a été évaluée. Cette évaluation mesure l'erreur attendue dans les principaux résultats des tests, qui peut être exprimée en valeur absolue ou en pourcentage (%). L'évaluation couvre les systèmes d'exploitation iOS et Android. Les chiffres entre parenthèses [...] indiquent soit le pourcentage de résultats dont l'erreur attendue est inférieure à 10 %, soit l'écart-type de la valeur.

Tests digitaux	Résultats	Erreur moyenne [% de résultats avec une erreur ≤ 10 %]
MWPT	Valeur du périmètre (1 km max.) Vitesse de marche moyenne	≤ 10% [≤ 90%] ≤ 10% [≤ 90%]
MWET	Valeur de la distance parcourue (à 6 min) Vitesse de marche moyenne	≤ 10% [≤ 90%] ≤ 10% [≤ 90%]
MVT	Nombre de réponses correctes	≤ 2.5% [100%]
MCT	Temps de réponse Nombre de réponses correctes	≤ 5% [100%] ≤ 1% [100%]
Tests digitaux	Résultats	Erreur moyenne [± écart-type]
MDT	Écart moyen par rapport aux formes	≤ 1,5 mm [± 0,5 mm]


Risques et bénéfices

Avertissements et précautions d'emploi généraux

	Les résultats des tests fournis par l'application mobile MSCopilot® sont donnés à titre indicatif et ne doivent être interprétés qu'en présence d'un professionnel de santé.
---	--

	Signalement des incidents graves Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé sans délai au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, conformément à la réglementation applicable.
---	---

Contra-indications

	L'utilisation de MSCopilot® n'est pas recommandée chez les personnes souffrant d'une maladie neurologique autre que la sclérose en plaques et chez les patients présentant une incapacité physique ou mentale à utiliser un smartphone.
---	---

Bénéfices et risques résiduels

Pour l'utilisation prévue et les indications revendiquées, le bénéfice pour les patients est la télésurveillance des tests fonctionnels analogues au MSFC modifié.

Cela signifie que MSCopilot® leur donne accès à un test clinique supplémentaire non réalisé en routine, couvrant des dimensions non prises en compte par les tests cliniques de routine (EDSS), contribuant ainsi à des consultations mieux informées avec les professionnels de santé.

Le bénéfice pour le professionnel de santé de MSCopilot® est de pouvoir suivre des mesures objectives des symptômes fonctionnels clés de la maladie entre les consultations, soutenant ainsi la prise en charge des patients atteints de sclérose en plaques. Un autre bénéfice attendu est un gain de temps médical en fournissant une « vue d'ensemble » de l'état du patient dans le temps.

Tous les risques connus et prévisibles liés à l'utilisation du dispositif ont été réduits autant que possible, et aucun risque inacceptable résiduel n'a été identifié.

Malgré toutes les mesures de protection mises en place par le fabricant, il subsiste des risques résiduels associés à l'utilisation du dispositif, c'est-à-dire des risques qui ne peuvent être complètement éliminés même après mise en œuvre de mesures de réduction des risques.

- Risque de sous-estimation ou de surestimation de la gravité des symptômes réels :
 - Malgré des tests de précision rigoureux avant la mise à disposition du logiciel, il subsiste un risque résiduel de production de résultats inexacts lors des tests de

marche, cognition, dextérité et vision en cas de défaillance logicielle (tels que des bugs techniques) ou de défaillance matérielle de l'appareil du patient (appareil endommagé). Cela pourrait entraîner une sous-estimation ou une surestimation de la gravité des symptômes réels et avoir un impact négatif sur la prise de décision clinique. Les patients doivent toujours rester vigilants quant à leurs symptômes perçus et consulter leur professionnel de santé pour des examens complémentaires en cas de doute ou d'incohérence avec les résultats fournis par le dispositif.

- Malgré des tests d'utilisabilité complets de l'application mobile menés avec des patients atteints de sclérose en plaques avant la mise à disposition du logiciel, il subsiste un risque résiduel de génération de résultats d'évaluation incorrects lors des tests de marche, cognition, dextérité et vision à cause d'erreurs involontaires de l'utilisateur. Ces erreurs peuvent inclure une mauvaise compréhension des instructions de l'interface, un manque d'attention aux signaux fournis par l'application, et une mauvaise interprétation des résultats à valeur clinique. Cela pourrait entraîner une sous-estimation ou une surestimation de la gravité des symptômes réels, affecter négativement la prise de décision clinique, ou aggraver l'anxiété ou la dépression en raison d'une auto-interprétation des résultats. Les patients doivent lire attentivement les instructions fournies, y compris le manuel utilisateur, pour minimiser les erreurs d'utilisation, et ne jamais interpréter leurs résultats sans l'avis de leur professionnel de santé.
- Malgré des tests d'utilisabilité rigoureux de l'interface web réalisés avec des professionnels de santé avant la mise à disposition du logiciel, il subsiste un risque résiduel de mauvaise interprétation des résultats cliniques lors des tests de marche, cognition, dextérité et vision en raison d'erreurs involontaires du professionnel. Ces erreurs peuvent inclure une mauvaise compréhension de la nature des tests réalisés par les patients ou une mauvaise interprétation graphique du sens de variation des résultats cliniques. Cela pourrait entraîner une sous-estimation ou une surestimation de la gravité des symptômes réels, avec un impact négatif sur la prise de décision clinique. Les professionnels doivent lire attentivement les informations complémentaires fournies sur l'interface, interpréter les résultats en s'appuyant sur le contexte clinique du patient, et réaliser des examens complémentaires en cas de doute.
- Risque d'efforts inutiles : Malgré des tests opérationnels complets avant la mise à disposition du logiciel, il existe un risque résiduel d'interruption des tests de marche pendant leur exécution en cas de défaillance logicielle (tels que des bugs techniques) ou de défaillance matérielle de l'appareil du patient (batterie vide), pouvant entraîner un arrêt prématuré de ces tests et des efforts inutiles de la part du patient. Lors de l'exécution de ces tests, les patients doivent veiller à respecter des périodes de repos suffisamment longues entre les tests de marche afin de minimiser l'impact de la fatigue sur leur performance et leur sécurité.
- Risque de chute : Bien que les tests de marche aient été conçus en collaboration avec des professionnels de santé pour les patients atteints de sclérose en plaques, et qu'aucun incident n'ait été rapporté à ce jour avec le dispositif actuel, il existe un risque résiduel de chute pendant ces tests lorsqu'ils sont réalisés dans un environnement dangereux ou lorsque l'état de santé du patient ne permet pas une exécution en toute sécurité. Cela pourrait entraîner des blessures physiques potentiellement graves. Lors de l'exécution de ces tests, les patients doivent toujours privilégier leurs capacités physiques, leur état de santé et leur sécurité, et solliciter l'avis de leur professionnel de santé si nécessaire.

- Risque de divulgation de données sensibles :Malgré la mise en œuvre de mesures strictes de sécurité et de confidentialité des données générées par le dispositif, il subsiste un risque résiduel de divulgation de données des patients ou des professionnels de santé en cas de vulnérabilités techniques du logiciel ou de négligence de l'utilisateur, pouvant être exploitées de manière malveillante par des tiers. Cela pourrait entraîner un préjudice moral et financier pour les patients et leurs professionnels de santé. Pour minimiser ces risques, les patients et leurs professionnels de santé doivent assurer la sécurité de leurs appareils personnels (utilisation de mots de passe robustes ou de clés de sécurité), ne pas divulguer ces mesures de sécurité à des tiers, et prendre connaissance de la politique de confidentialité du dispositif.

Incidents

Un incident est défini comme tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis sur le marché, y compris les erreurs d'utilisation dues à des fonctionnalités ergonomiques, ainsi que toute inadéquation dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable.

En cas d'incident observé lors de l'utilisation de MSCopilot®, contactez : contact@mscopilot.com.

Configuration

Exigences minimales de compatibilité avec les smartphones



N'utilisez pas MSCopilot® sur un smartphone endommagé (verre fissuré ou cassé, par exemple) car cela pourrait compromettre les performances de mesure du dispositif.

Pour fonctionner correctement, l'application doit être utilisée sur un smartphone dont la langue d'utilisation est prise en charge par l'application incluant anglais (Etat-Unis), espagnol (États-Unis), anglais (Canada), français (Canada), français (France), danois (Danemark), allemand (Allemagne), italien (Italie), espagnol (Espagne), catalan (Espagne). Votre smartphone doit fonctionner avec un système d'exploitation Android ou iOS, selon l'une des configurations suivantes :

Smartphones Apple®	Smartphones Android®
<p><u> Systèmes d'exploitation </u> : iOS 16 ou version supérieure (les versions beta ne sont pas supportées)</p> <p><u> Modèles </u> : tous les modèles (avec le système d'exploitation compatible)</p> <p><u> Stockage interne </u> : 150 Mo minimum</p> <p><u> RAM </u> : 1 Go minimum</p> <p><u> Taille de l'écran </u> : largeur d'au moins 360 CSS-px (inclut tous les iPhone à partir de 8 et SE 2ème génération jusqu'à iPhone 16)</p>	<p><u> Systèmes d'exploitation </u> : Android 8 ou version supérieure (les versions beta ne sont pas supportées)</p> <p><u> Modèles </u> : tous les modèles (avec le système d'exploitation compatible)</p> <p><u> Stockage interne </u> : 150 Mo minimum</p> <p><u> RAM </u> : 1 Go minimum</p> <p><u> Taille de l'écran </u> : largeur d'au moins 360 CSS-px (minimum de la taille standard)</p>

Si vous avez des doutes sur la compatibilité de votre téléphone, veuillez contacter Ad Scientiam.

Téléchargement et installation de l'application



Utilisez toujours un réseau sécurisé pour la connexion internet avec un niveau de protection suffisant (par exemple, WPA2 ou WPA3 si vous utilisez le WiFi).

Le téléchargement et l'installation de MSCopilot® requièrent une connexion Internet (WiFi/3G/4G/5G).

Ouvrir la boutique d'applications:

- L'App Store pour les smartphones Apple®
- Google Play pour les smartphones Android®

Ouvrez la fonction de recherche, saisissez manuellement le nom de l'application (« MSCopilot® ») et validez la recherche. Pour lancer le téléchargement et l'installation de cette application, cliquez sur le bouton « Obtenir » ou « Installer ». L'application se téléchargera et s'installera

automatiquement. L'installation est réussie lorsque l'application MSCopilot® est présente dans la liste des applications installées. Elle est identifiable par son logo et son nom:



Identification

Pour se connecter à l'application MSCopilot® et accéder à toutes les fonctionnalités, il est nécessaire de créer un compte.

À l'ouverture de l'application, un message de bienvenue s'affiche et le patient est guidé à travers une présentation de MSCopilot®, puis invité à cliquer sur « Je crée mon compte ».

Après avoir saisi une adresse e-mail et un mot de passe, l'utilisateur peut ensuite compléter son profil.

Création du profil

Il est recommandé de remplir les informations du profil lors de l'inscription. Toutes les données sont sécurisées et privées. La complétion du profil est optionnelle.

La première section concerne les informations personnelles (nom, prénom, sexe, date de naissance, taille, poids et main dominante).

La deuxième section concerne l'environnement de vie (activité, aidants, statut parental).

La troisième section concerne la pathologie (type de SEP, capacité à marcher 1 km, score EDSS, année des premiers symptômes ressentis, date de la dernière poussée, facteurs de risque secondaires).

Utilisation de l'application MSCopilot®

Tests de marche : test de périmètre (MWPT) et test d'endurance (MWET)



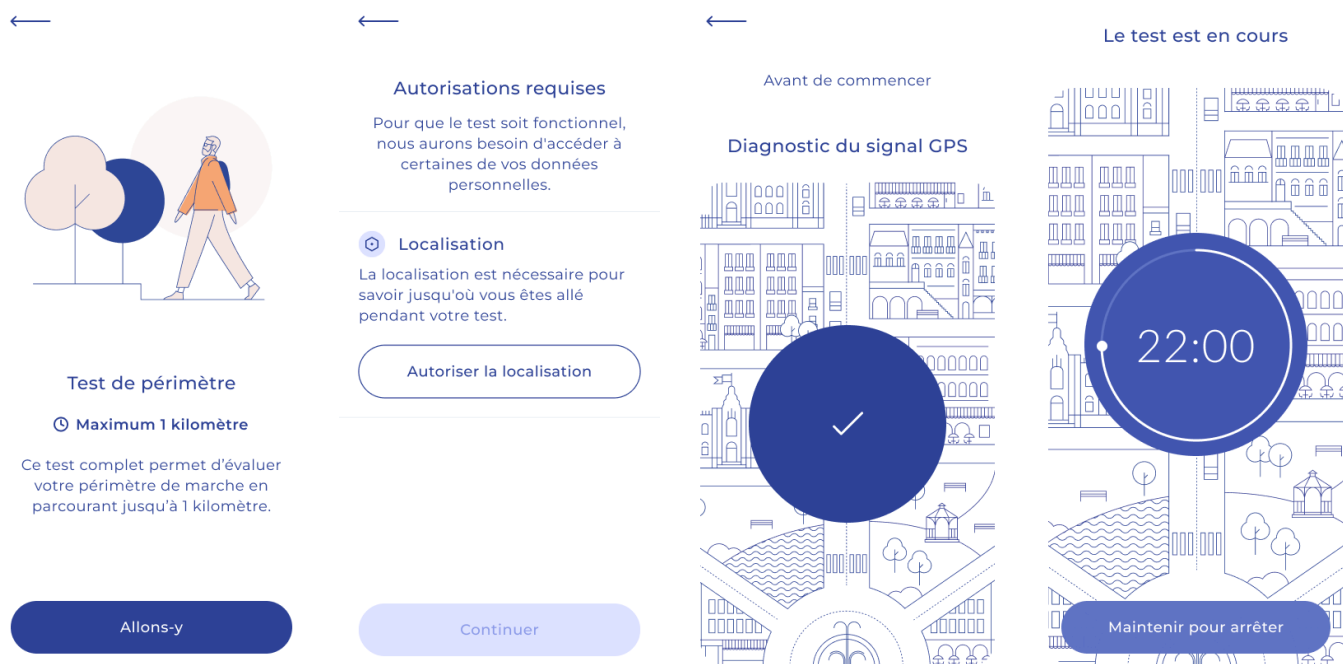
Pour réduire le risque de chute, n'essayez pas d'effectuer les tests de périmètre (MWPT) et d'endurance (MWET) si vous ne vous trouvez pas dans un environnement extérieur sûr, ou si vous ne vous sentez pas en mesure de garder votre équilibre lorsque vous marchez.

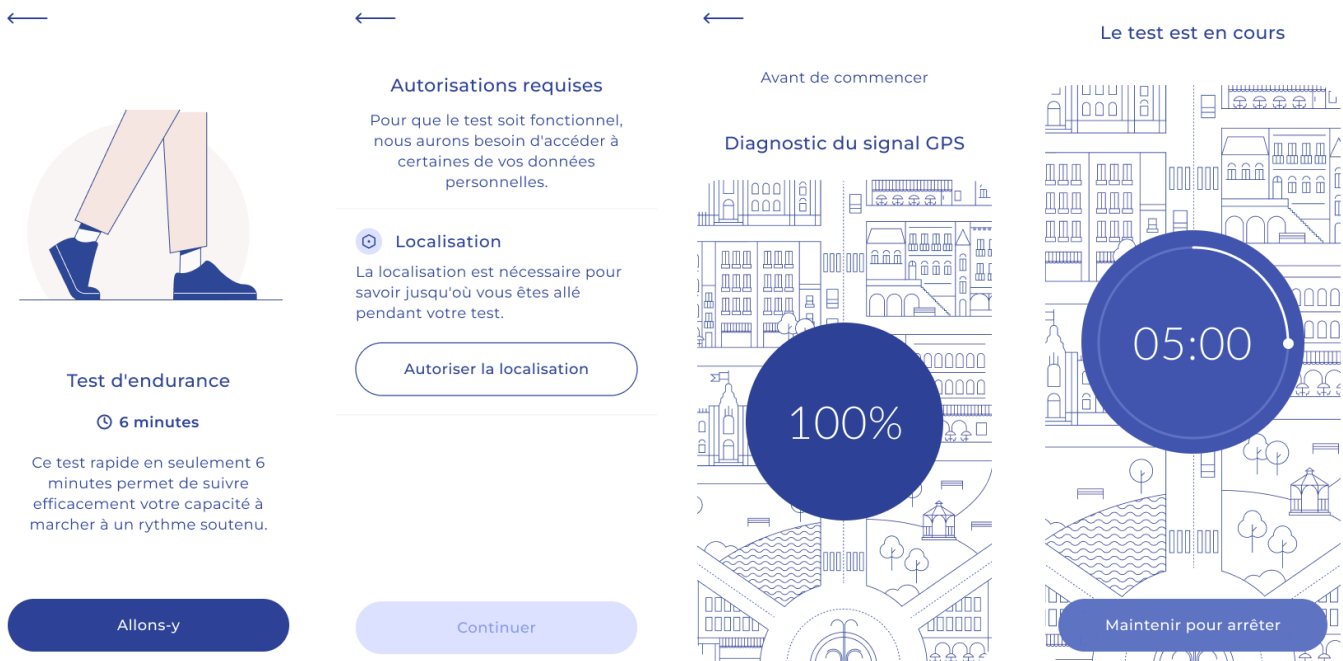
L'endroit choisi pour le test de marche doit être facilement accessible, plat et sans obstacles (passages piétons, marches, trottoirs, etc.).

Portez des vêtements et des chaussures confortables et veillez à bien vous reposer avant de réaliser le test. Si nécessaire, faites une pause avant de commencer ou avant le trajet de retour.

Utilisez toujours vos aides à la marche si vous en avez besoin.

Si possible, marchez sur un parcours circulaire, avec des endroits où vous pouvez vous reposer si nécessaire (bancs, sièges, etc.).





Au premier lancement, les tests de périmètre et d'endurance commencent par un tutoriel obligatoire. Pour commencer, vous devez autoriser l'accès de l'application au GPS.

Le test de périmètre vous demande de marcher à votre rythme aussi longtemps que vous le pouvez, sans vous arrêter.

Le test d'endurance vous invite à marcher aussi vite que possible pendant 6 minutes.

Pendant les deux tests, vous devez placer votre smartphone dans votre poche afin que la distance et la durée de la marche puissent être enregistrées.

Le test ne peut avoir lieu que si vous déclarez pouvoir marcher en toute sécurité. Vous devez veiller à ne pas être trop fatigué pour le trajet de retour.

Le test doit être effectué avec des chaussures adaptées, vos aides à la marche habituelles, en extérieur sur un terrain plat, dans des conditions météorologiques favorables et sans obstacles (feux de circulation, passages pour piétons, etc.).

Il est recommandé d'effectuer le test sur un parcours, si possible, circulaire, avec des endroits où il est possible de se reposer (banc, siège, etc.).

Le test se termine dans l'un des cas suivants:

- Pour le test du périmètre de marche: lorsque vous avez marché 1 kilomètre ou pendant 30 minutes sans avoir rencontré de difficulté, votre smartphone émet un signal sonore pour indiquer que le test est terminé (aucune action n'est requise de votre part).

- Pour le test d'endurance: lorsque vous avez marché pendant 6 minutes, le smartphone émet un signal sonore pour indiquer que le test est terminé (aucune action n'est requise de votre part).
- Pour les tests de périmètre et d'endurance: si vous souhaitez arrêter un test pour une raison quelconque, appuyez sur le bouton « Maintenir pour arrêter » pendant 3 secondes pour mettre fin au test. Un mini-questionnaire s'affichera pour vous demander pourquoi vous avez arrêté le test.

Test de dextérité



Au premier lancement, le test commence par un tutoriel obligatoire. Vous devez vous asseoir dans une pièce calme, placer le smartphone sur une surface plane (une table, par exemple). Le test consiste à déplacer une bille le long d'une forme définie, à l'aide de votre index. Avant de commencer l'exercice, choisissez la main avec laquelle vous allez commencer.

L'objectif est de réaliser toutes les formes le plus rapidement et le plus précisément possible. Au bout de 6 formes, vous devez recommencer avec l'autre main si possible, ou indiquer que vous n'êtes pas en mesure d'effectuer le test avec l'autre main. Le test s'arrête après la 12ème forme.

Test de cognition



Test de cognition

🕒 2 minutes

Ce test vous permet de suivre efficacement vos capacités cognitives en quelques minutes seulement.

Allons-y

∇ Π ○ ⊥ // ∟ ∇ × ⊥
1 2 3 4 5 6 7 8 9



Séquence 1/2 Symboles

🕒 90 secondes

Observez le symbole qui s'affiche sur votre écran et retrouvez-le dans la grille de correspondance, puis cliquez sur le chiffre correspondant aussi rapidement que possible sur le clavier !



1	2	3
4	5	6
7	8	9

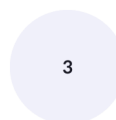
Suivant



Séquence 2/2 Chiffres uniquement

🕒 30 secondes

Observez le chiffre qui s'affiche en haut de l'écran, puis cliquez sur le chiffre correspondant aussi rapidement que possible sur le clavier !



1	2	3
4	5	6
7	8	9

Suivant

Au premier lancement, le test commence par un tutoriel obligatoire. Vous devez vous asseoir dans une pièce calme et vous pouvez tenir votre téléphone à la main ou le poser sur une table. Pour commencer, vous devez autoriser l'accès de l'application à votre microphone.

Il vous sera demandé d'associer des chiffres à des symboles selon un tableau de correspondance. Le but du test est de faire le plus grand nombre d'associations possibles.

- Test symbole-chiffre : dans cette première séquence, des symboles sont présentés à l'écran et vous devez, selon le tableau de correspondance, appuyer sur le chiffre

correspondant au symbole à l'aide du clavier situé en bas de l'écran. Cette séquence se termine au bout de 90 secondes.

- Test chiffre-chiffre : dans cette deuxième séquence, des chiffres sont présentés à l'écran et vous devez appuyer sur le chiffre correspondant à l'aide du clavier situé en bas de l'écran. Cette séquence se termine au bout de 30 secondes et marque la fin du test de cognition.

Test de vision

←

←

Autorisations requises

Pour que le test soit fonctionnel, nous aurons besoin d'accéder à certaines de vos données personnelles.

Microphone
Votre microphone est nécessaire pour traiter vos réponses au test.

Autoriser le microphone

Reconnaissance vocale
La reconnaissance vocale est nécessaire pour valider vos réponses au test.

Autoriser la reconnaissance vocale

Test de vision

10 minutes

Ce test vous permet de suivre efficacement vos capacités visuelles en quelques minutes seulement

Allons-y

Continuer

Posez votre téléphone à plat à 1 mètre

Nous analysons le mouvement du téléphone, le test démarrera dès que celui-ci sera stable.

Je ne sais pas

29

Au premier lancement, le test commence par un tutoriel obligatoire. Vous devez vous asseoir dans une pièce calme. Pour commencer, vous devez autoriser l'accès de l'application à votre microphone et à la reconnaissance vocale. Vous devez répondre au questionnaire demandant si vous pouvez tester vos deux yeux, seulement l'œil gauche ou seulement l'œil droit.

Asseyez-vous à 1 mètre de votre smartphone, à la lumière ambiante (sans lumière directe d'une lampe ou du soleil sur l'écran ou dans les yeux) et dans une pièce calme. Une succession de nombres de taille décroissante s'affichera. Vous devez lire à haute voix le nombre affiché à l'écran (par exemple : « trente-deux »).

Le but du test est de reconnaître le plus de nombres possibles. Si vous ne parvenez pas à lire un nombre, vous pouvez dire « je ne sais pas » à haute voix pour passer au nombre suivant.

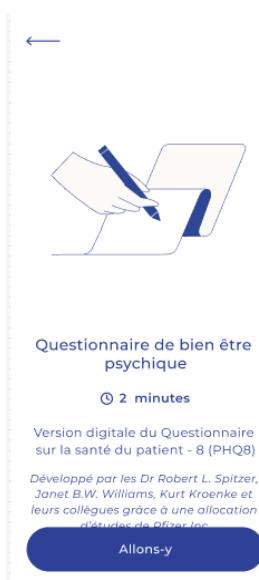
Le test s'arrête lorsque vous avez lu 55 nombres, donné 3 mauvaises réponses successives ou dit trois fois « je ne sais pas ».

e-Questionnaires



Questionnaire Fatigue

Le MFIS-5 est une version modifiée de l'échelle d'impact de la fatigue (Fatigue Impact Scale) qui permet d'évaluer la fatigue que vous ressentez. Pour le remplir, vous devez répondre à chaque question et valider vos réponses à la fin du questionnaire en cliquant sur "valider".



Questionnaire de bien être psychique

Le questionnaire PHQ-8 (8-items Patient Health Questionnaire) permet d'identifier les symptômes de la dépression qui peuvent affecter votre vie quotidienne et votre bien-être émotionnel. Pour le remplir, vous devez répondre à chaque question et valider vos réponses à la fin du questionnaire en cliquant sur "valider".

Bilan digital à la maison et tests libres



MSCopilot® propose des bilans digitaux et des tests libres à effectuer à domicile.

Le bilan digital est composé de cinq tests (MWPT, MCT, MVT, MDT, MWET) à effectuer dans un ordre précis et dans un délai de 48h. Les tests permettent d'évaluer les capacités des patients sur plusieurs paramètres fonctionnels en même temps. La fréquence de réalisation du bilan digital à la maison est par défaut fixée à une fois par mois.

Lorsqu'un bilan digital est disponible, un message d'information s'affiche sur la page d'accueil de l'application. Le bilan reste disponible jusqu'à ce qu'il soit lancé en cliquant sur le bouton « démarrer », ce qui déclenche le compte à rebours de 48 heures. Une fois le bilan terminé — soit en réalisant tous les tests, soit à l'issue des 48h — il est verrouillé et ne peut plus être réalisé avant que le prochain bilan digital ne soit disponible.

En plus du bilan numérique, vous pouvez également accéder à une session de questionnaires électroniques comprenant deux questionnaires digitaux : le MFIS-5 et le PHQ-8. Ceux-ci peuvent être remplis selon les recommandations de votre médecin et vos besoins individuels, généralement une fois par mois, ou moins souvent si cela est approprié. Une fois la session de questionnaires terminée, elle reste verrouillée pendant 24 heures.

Enfin, les tests peuvent être effectués librement à tout moment entre deux bilans digitaux, dans la section « tests libres ». Les « tests libres » comprennent les cinq tests de MSCopilot®. Certains ou tous les tests peuvent être réalisés selon les besoins et dans n'importe quel ordre.

Recommandation	Il n'est pas recommandé dans MSCopilot® d'effectuer le même test plus d'une fois par jour dans la section des tests libres.
----------------	---

	Pour cette raison, il n'est également pas conseillé d'effectuer un test libre lorsqu'un bilan digital à la maison est disponible.
--	---

Traitements

La section des traitements permet à l'utilisateur de sauvegarder les informations relatives à la prise de ses traitements de fond (2 au maximum) et de ses traitements symptomatiques.

Pour ajouter un traitement de fond, l'utilisateur doit cliquer sur le bouton "ajouter un traitement" en bas de la page traitements, cliquer sur la carte de traitement de fond, puis sélectionner son médicament dans la liste et saisir une date de début. Depuis la page traitement, l'utilisateur peut modifier son traitement de fond en cas d'erreur, ou archiver son traitement lorsqu'il ne le prend plus. L'utilisateur est alors invité à indiquer la date d'arrêt du traitement à archiver. Une fois le traitement archivé, il n'apparaîtra plus sur la page principale des traitements mais pourra être retrouvé en cliquant sur le bouton "Historique" en haut de la page.

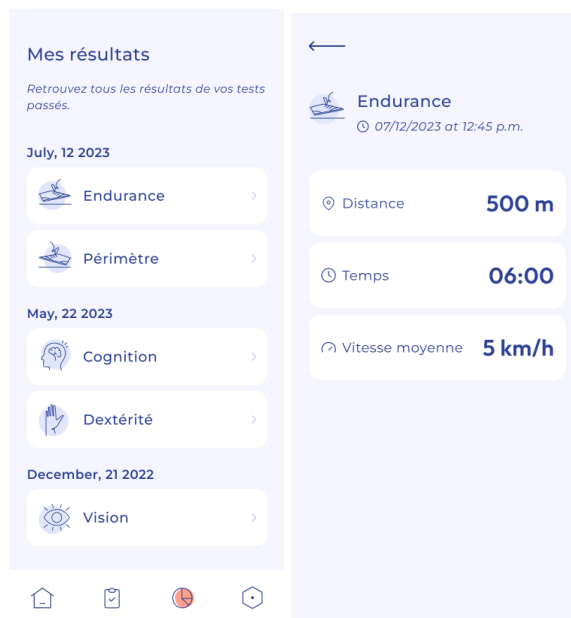
Pour ajouter un traitement symptomatique, l'utilisateur doit cliquer sur le bouton "ajouter un traitement" en bas de la page traitements, cliquer sur la carte de traitement symptomatique, puis sélectionner la catégorie de symptômes traités et saisir une date de début. Depuis la page traitement, l'utilisateur peut modifier son traitement de fond en cas d'erreur, ou archiver son traitement lorsqu'il ne le prend plus. L'utilisateur est alors invité à indiquer la date d'arrêt du traitement à archiver. Le traitement symptomatique archivé peut également être retrouvé en cliquant sur le bouton "Historique" en haut de la page.

Résultats



Les résultats des tests fournis par l'application mobile MSCopilot® sont donnés à titre indicatif et ne doivent être interprétés qu'en présence d'un professionnel de santé.
--

La section visualisation des données permet à l'utilisateur de voir les résultats de ses tests (périmètre, endurance, dextérité, cognition, vision) et de ses questionnaires. Par défaut, les résultats des tests apparaissent par ordre de réalisation, du plus récent au plus ancien. Les résultats détaillés de chaque test sont accessibles en cliquant sur les icônes des tests.



Appairage avec les professionnels de santé

La fonctionnalité d'appairage permet à l'utilisateur de partager les résultats de ses tests avec ses professionnels de santé. L'utilisateur doit cliquer sur la section « Mon équipe de soins » de la rubrique « Mon profil médical » dans l'application. L'utilisateur peut alors rechercher le nom de famille du professionnel de santé dans la barre de recherche. Si le professionnel de santé est déjà enregistré dans MSCopilot®, l'utilisateur peut demander l'appariement avec ce dernier en cliquant sur l'icône « + » sur la fiche du professionnel. L'utilisateur est alors invité à confirmer sa demande d'appariement. Si l'utilisateur confirme la demande, le professionnel de santé recevra l'invitation sur son tableau de bord professionnel et devra accepter l'appairage. Si la demande d'appariement n'est pas encore validée par le professionnel, la mention « en attente » apparaîtra au-dessus de la fiche du professionnel dans l'application. Une fois la demande validée par le professionnel, une icône de validation apparaît en bas de la fiche du professionnel.

Note importante	Pour rechercher un professionnel de santé, le nom complet doit être saisi avant de valider le champ.
-----------------	--

Déconnexion

Pour se déconnecter de son compte, le patient peut accéder à l'onglet "Paramètres" à partir du menu de navigation situé en bas de l'écran (le bouton "Paramètres" se trouve tout à droite du menu).

Le patient clique sur le bouton "Déconnexion" en bas de la page des paramètres et confirme l'action en sélectionnant "Confirmer".

Si la connexion est fiable, les résultats sont envoyés au serveur à la fin de chaque test. Si ce n'est pas le cas, les données seront envoyées au moment de la déconnexion. Le patient sera informé que les données sont en cours d'envoi et qu'il devra attendre la fin de l'envoi avant de se déconnecter.

Enregistrement, modification et suppression des données à caractère personnel



Veillez toujours à ce que votre smartphone soit protégé par un code d'accès ou d'autres moyens d'identification sûrs.

La politique de confidentialité et les conditions d'utilisation sont disponibles dans la section « Mentions légales » des paramètres de l'application ou encore sur le site : <https://www.msCopilot.com/legal>

Synchronisation des données

Les données saisies dans l'application et les acquisitions des tests MSCopilot® sont stockées temporairement sur le smartphone. Une fois synchronisées, ces données et acquisitions sont envoyées et stockées dans un hébergeur de données de santé certifié puis supprimé de votre téléphone.

Si la connexion internet le permet, les résultats sont envoyés au serveur à la fin de chaque test. Si les données n'ont pas pu être envoyées, la déconnexion déclenche un message vous informant que certaines données ne sont pas encore envoyées et que vous ne pourrez vous déconnecter qu'après. La déconnexion de l'application entraîne la suppression de toutes les données MSCopilot® locales restantes dans la mémoire de votre smartphone.

Modification et suppression des données

Conformément aux dispositions du Règlement général sur la protection des données (RGPD), les utilisateurs de MSCopilot® ont le droit de s'opposer à tout moment au traitement de leurs données

personnelles et de retirer leur consentement à un tel traitement sans justification et sans conséquences (Art 21 EU GDPR). Ils disposent d'un droit d'accès à leurs données, d'un droit de rectification des données inexacts, d'un droit à la limitation du traitement de leurs données et d'un droit à l'oubli, leur permettant de demander l'effacement de leurs données à caractère personnel (articles 15 à 18 du RGPD). Les utilisateurs ont également le droit de connaître les mesures de sécurité techniques et organisationnelles concernant le traitement de leurs données à caractère personnel (article 46 du RGPD). Ces droits peuvent être exercés directement via le tableau de bord ou en écrivant à privacy@adscientiam.com.

- La modification des données de profil utilisateur peut être effectuée directement dans la section «**Mon profil médical** » de l'application.
- La demande de modification ou de suppression des données du compte peut être réalisée via la section «**Paramètres** » de l'application. La suppression du compte entraîne la suppression de toutes les données personnelles associées à ce compte (y compris les résultats de tests). La suppression des données personnelles du compte nécessite le mot de passe de l'utilisateur. Une fois la suppression validée, l'utilisateur reçoit une confirmation et n'a plus accès à l'application.

Remarque importante:	Une fois validée, la suppression des données du compte est irréversible.
----------------------	--

Maintenance de l'application

L'application peut nécessiter des mises à jour régulières, nécessaires au maintien des performances de MSCopilot®. Lorsqu'une nouvelle version de l'application est disponible sur les magasins applicatifs, vous êtes invité(e) à effectuer la mise à jour. La procédure de mise à jour est la même que pour toute autre application mobile.

Suppression de l'application

Remarque importante	Déconnectez-vous de l'application avant de la supprimer, cela déclenchera le transfert des données restantes des tests.
---------------------	---

Pour désinstaller l'application MSCopilot®, effectuez l'opération de déconnexion puis l'opération standard de suppression d'une application mobile sur votre smartphone :

- Sur un iPhone, effectuez un appui long sur l'icône de l'application depuis la vue d'accueil du smartphone, puis cliquez sur « Supprimer » (ces instructions peuvent différer selon le système d'exploitation de votre smartphone).
- Sur un smartphone Android, effectuez un appui long sur l'icône de l'application, puis cliquez sur « Désinstaller ». Vous pouvez également effectuer un appui long sur l'icône de l'application depuis l'écran la vue d'accueil du smartphone, cliquer sur « Informations », puis sur « Désinstaller » (ces instructions peuvent différer selon le système d'exploitation de votre smartphone).

Remarque importante	La désinstallation de l'application ne supprime pas les données du compte. Pour supprimer ces données, suivez d'abord les instructions de la section "Modification et suppression des données".
---------------------	---

Contact

Pour plus d'informations, contactez notre équipe à l'adresse e-mail suivante :
contact@mscopilot.com

ou écrivez à :
Ad Scientiam SAS
21-23 rue Albert Bayet, 75013 Paris, France

Note : Veuillez contacter Ad Scientiam pour demander une version imprimée de ce document. Vous recevrez la version papier dans un délai de 7 jours (maximum). Il n'y a pas de coût supplémentaire pour le patient ou le professionnel de santé.

Note 2 : L'adresse 38 rue Dunois, 75013 Paris, France est le siège social. Veuillez vous assurer que tout le courrier est envoyé au site de production au 21-23 rue Albert Bayet, 75013 Paris, France.

Annexes

Licences de logiciels de tiers