

**« Activité physique adaptée dans le traitement de l'anorexie mentale : essai
contrôlé et randomisé » - EfAPA**

Cette recherche est promue par la Fondation Santé des Étudiants de France -FSEF
8, rue E. Deutsch-de-la-Meurthe – 75014 Paris
N° ID-RCB : 2022-A00416-37

NOTE D'INFORMATION ET CONSENTEMENT - PATIENT MAJEUR

Madame, Monsieur,

Le Docteur/Professeur _____ (nom, prénom), exerçant au sein de l'hôpital _____, vous propose de participer à une recherche sur un programme d'activité physique adaptée dans le traitement de l'anorexie mentale.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à demander des explications au médecin vous proposant de participer à cette recherche.
Si vous acceptez de participer à cette recherche, un consentement écrit vous sera demandé.

1) Quel est le but de cette recherche ?

La littérature scientifique montre que les personnes souffrant d'anorexie mentale ont une pratique de l'activité physique qui peut devenir problématique pour leur santé, en raison des complications sur le corps et nutritionnelles qu'elle peut entraîner. Dans ce cadre, un programme d'activité physique adaptée (APA) a été développé par une équipe de l'Université Paris Nanterre à destination de patients souffrant d'anorexie mentale, basé sur des exercices de renforcement musculaire et d'aérobique. Ce programme permet à la fois de pratiquer une activité physique respectueuse de votre santé et de votre condition physique, tout en proposant une information pour connaître les règles de bonnes pratique et éviter ainsi les blessures.

Nous vous invitons donc à participer à une recherche qui a pour but d'étudier l'efficacité de ce programme d'APA sur votre état de santé.

L'hypothèse de recherche est que l'ajout, dans la prise en charge de l'anorexie mentale, d'un programme d'activité physique adaptée standardisé de 8 semaines, incluant une éducation à la fois sur l'activité physique problématique et les conséquences en terme de bonne pratique, conduit à un meilleur résultat des soins.

La psychoéducation consistera à aborder une thématique à l'oral lors de chaque séance. Ces thématiques seront les suivantes : Se préparer à un effort psychique (échauffement) – le concept de répétition et séries (intensité, durée) – l'importance du sommeil et de la récupération – l'hydratation (quantités et fréquence) – l'alimentation et l'activité physique.

Pour répondre à cette hypothèse, il est prévu d'inclure dans cette recherche 220 patients souffrant d'anorexie mentale. Les participants seront randomisés, c'est-à-dire répartis de manière aléatoire, dans deux groupes :

- ❖ Un groupe avec une prise en charge habituelle (selon vos besoins) et le programme d'APA.
- ❖ Un groupe avec une prise en charge habituelle (selon vos besoins) et sans programme d'APA.

2) En quoi consiste la recherche ?

Si vous acceptez de participer à cette recherche, tous les soins seront réalisés au sein de l'établissement dans lequel vous êtes habituellement suivi y compris le groupe d'APA si vous y êtes affecté. Le programme d'APA est constitué de 8 séances d'1h30 à raison d'une séance par semaine. Chaque séance est composée d'une partie d'entraînement musculaire et d'une partie aérobique.

Renforcement musculaire : ateliers permettant de solliciter un ensemble de muscle à une intensité faible ou modérée. L'accent sera mis sur la posture de chaque exercice proposé afin de vous permettre d'apprendre à pratiquer sans vous blesser. Un temps de récupération sera proposé après chaque atelier pour ne pas engendrer de la fatigue ou de blessures.

Aéroboboxe : Exercices de faible intensité reprenant la gestuelle de la boxe française mais sans contact et sans gant. Ces exercices permettront de travailler votre équilibre, la perception de votre corps et le renforcement musculaire.

Pour tous (quel que soit le groupe) cinq visites d'évaluation de votre état de santé seront réalisées dans le cadre de cette recherche (initiale, à une semaine, à 8 semaines, à 9 semaines et à 6 mois).

3) Quel est le calendrier de la recherche

Cette lettre d'information, vous a été remise lors d'une visite de consultation dans le cadre de votre suivi. Après la lecture de ce document, vous bénéficierez d'un délai de réflexion compris entre 24 et 48 heures pour dire si vous souhaitez participer. Pendant ce délai, le médecin vous ayant proposé de participer pourra répondre à toutes vos questions. Passé ce délai, vous donnerez votre accord ou non de participation.

Si vous ne souhaitez pas participer, votre prise en charge se déroulera normalement.

Si vous souhaitez participer, passé ce délai, le médecin :

- ❖ Répondra à vos questions si vous en avez encore,
- ❖ Signera avec vous le formulaire de consentement (*Cf. p.5 de ce document*),
- ❖ Réalisera ensuite la randomisation, c'est-à-dire le tirage au sort pour déterminer votre groupe (avec ou sans programme d'activité physique adaptée).

Une première visite sera ensuite programmée, appelée visite d'inclusion (=T0, durée environ 1h30). Au cours de cette visite, le médecin :

- ❖ Recueillera des informations vous concernant à l'aide de différents questionnaires afin d'évaluer :
 - Votre diagnostic,
 - Vos symptômes liés avec l'anorexie mentale,
 - Votre qualité de vie.
- ❖ Ensuite, les éléments suivants seront évalués :
 - Votre composition corporelle,
 - Taille et poids,
 - Votre condition physique (test d'adaptation à l'effort),
 - Perception de soi.
- ❖ Il vous remettra un actimètre, instrument (bracelet) qui se porte comme une montre (poignet) permettant de mesurer votre activité physique. Le bracelet devra être porté tous les jours pendant une semaine.
- ❖ Si vous êtes une femme, au cours de cette visite, on vous demandera si vous pensez être enceinte, ce qui exclurait votre participation à la recherche si cela est le cas.

La suite de la recherche se déroulera comme suit pour les deux groupes :

- ❖ **Visite T1** (1 semaine à 14 jours au maximum après la visite T0 ; durée : 1 heure) : Au cours de cette visite, les informations suivantes vous concernant seront recueillies :
 - Données socio démographiques,
 - Votre activité physique,
 - Recherche de symptômes de dépression, d'anxiété et de stress,
 - Votre activité physique grâce aux données de l'actimètre. L'appareil sera récupéré.
 - Votre condition physique (tests).

Après cette première visite, si vous êtes dans le groupe bénéficiant du programme d'activité physique adaptée, le programme pourra débuter à raison d'une séance collective d'une heure trente par semaine pendant 8 semaines.

- ❖ **Visite T2** (à la fin du programme d'APA ou 8 semaines après la visite T1 ; durée : 1 heure) : cette visite est identique à la visite T1 (*décrite ci-dessus*) avec la mesure de la perception de soi en plus et remise de l'actimètre pour mesure votre activité physique durant une semaine.
- ❖ **Visite T3** (1 semaine après la visite T2 ; durée : 1 heure) : Au cours de cette visite, les informations suivantes vous concernant seront recueillies afin d'évaluer :
 - Vos symptômes en lien avec l'anorexie mentale,
 - Votre qualité de vie,
 - Votre activité physique grâce aux données de l'actimètre. L'appareil sera récupéré.
 - Votre condition physique (tests + test d'adaptation à l'effort),
 - Votre composition corporelle,
 - Taille et poids.
- ❖ **Visite T4** (6 mois après la visite T2 ; durée : 1h30) : cette visite sera identique à la visite T0.

Votre participation à cette recherche durera 6 mois, et cela implique que vous ne pourrez pas envisager de participer à une autre recherche le temps de votre participation à celle-ci, sans en informer le médecin qui vous a proposé de participer à cette recherche. De plus, l'ensemble des résultats des examens réalisés au cours de cette recherche pourront être communiqués au médecin de votre choix si vous le souhaitez.

En résumé :

ACTIONS	T0 inclusion	T1 (à la 1 ^{ère} de l'atelier ou 1 semaine après T0)	T2 (à la fin du programme ou 8 semaine après T1)	T3 (une semaines après T2)	T4 (6 mois après T2)
Données socio-démographique	X				
Diagnostic	X				
Symptômes en lien avec l'anorexie mentale	X			X	X
Qualité de vie	X			X	X
Composition corporelle	X			X	X
Taille et poids	X			X	X
Condition physique		X	X	X	X
Perception	X				X
Actimètre	X	X	X	X	
Donnée sur l'activité physique		X	X		
Recherche de symptômes de dépression, anxiété et stress		X	X		

4) Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?

En acceptant de participer à cette recherche, vous bénéficierez d'un bilan approfondi sur votre condition physique et votre état clinique, pour lequel le médecin vous donnera un retour et des conseils, si nécessaire quel que soit votre groupe. Votre participation vous permettra d'acquérir de nouvelles explications sur vos difficultés. De plus, votre participation contribuera à faire évoluer les connaissances dans le champ de l'activité physique et des troubles des conduites alimentaires, afin de faire progresser les thérapeutiques.

Il existe quelques contraintes si vous acceptez de participer :

- Respecter et réaliser les visites prévues par le protocole de recherche, soit 5 visites à une fréquence décrite ci-dessus.

- De réaliser et suivre le programme d'activité physique adaptée si vous êtes dans ce groupe,
- De porter l'actimètre pendant une semaine à deux reprises (de T0 à T1 et de T2 à T3) et de le rapporter à chaque visite afin de collecter les données sur votre activité physique.

5) Quels sont les risques prévisibles ajoutés par la recherche ? Quelles solutions sont mises en place pour les réduire ?

Votre participation à cette recherche ne comporte aucun risque.

6) Que se passe-t-il si vous ne souhaitez plus participer à l'étude ?

À tout moment vous pouvez décider de stopper votre participation à la recherche en le signalant à un membre de l'équipe. A ce moment-là, vous retrouverez la prise en charge habituelle proposée par votre médecin.

7) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

La Fondation Santé de France des étudiants - FSEF a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique applicables aux recherches impliquant la personne humaine.

La FSEF a souscrit une assurance - N° 10952001304 de responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie de la compagnie est AXA dont le siège social est situé au 313, Terrasses de l'Arche – 92727 Nanterre Cedex.

La FSEF a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes pour cette recherche le 14/06/2022.

8) Que vont devenir les données recueillies pour la recherche

Dans le cadre de la recherche, nous devons recueillir des données vous concernant (appelées données personnelles comme par exemple, votre âge, votre poids, votre diagnostic...) pour permettre d'analyser les résultats et donc de répondre aux objectifs de cette recherche.

Pour cela, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie seront transmises à l'équipe responsable de cette recherche, en France, de manière sécurisée. Vos données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales tant que vous participez à la recherche, elles seront ensuite totalement anonymisées (non identifiable). Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Vos données pourront être utilisées pour d'autres recherches ayant le même objet ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publiques, en France, dans les mêmes conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que ceux prévus dans cette recherche. Vous pouvez à tout moment exprimer votre opposition quant à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Vos données peuvent être aussi utilisées pour des recherches ultérieures ayant des objectifs différents de cette présente recherche. Dans ce cas, vous serez informé de cette nouvelle recherche et de ces objectifs et vous serez libre de vous opposer à la nouvelle utilisation de vos données.

Pour tout arrêt de participation, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation.

9) Quels sont vos droits ?

Vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Si vous ne souhaitez pas y participer, vous continuerez à bénéficier du suivi médical habituel et cela n'affectera en rien votre prise en charge au sein de l'hôpital dans lequel vous êtes habituellement suivi. Autrement dit, votre décision n'entraînera aucune conséquence sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur le déroulement de la recherche au médecin cité en première page.

Vous êtes également libre de mettre fin à votre participation à cette étude à tout moment, sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin et l'équipe soignante.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation Informatique et Libertés (CNIL - loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée). La FSEF a signé un engagement de conformité à la méthode de référence relatives aux traitements des données à caractère personnels MR-001. Les données enregistrées à l'occasion de cette recherche feront l'objet d'un traitement informatisé, dans le respect de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à l'information, aux fichiers et aux libertés, ainsi que du Règlement Général sur le Protection des Données du 16 avril 2016 (RGPD).

Vous disposez d'un droit d'accès, d'effacement, d'oubli, de portabilité et de rectification (article 12 à 21 du RGPD). Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès :

- Du responsable du traitement des données, Mme Aminata Ali : aminata.ali@fsef.net
- Ou de la Déléguée à la protection des données : dpo-fsef@probe-it.fr

Cette opposition pourra également être exprimée, en seconde intention, en introduisant une réclamation auprès d'une autorité de contrôles – La CNIL (adresse : 3, place de Fontenay – 75007 paris / tél : 01.53.73.22.22)

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre suivi ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par la FSEF pour la recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats de l'ensemble de l'étude en le demandant au médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Si vous acceptez de participer à la recherche après avoir lu toutes ces informations, discuté tous les aspects avec votre médecin, vous devrez signer et dater le formulaire de consentement éclairé se trouvant à la fin de ce document.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e), M^{me}, M. [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom) _____ accepte librement de participer à la recherche intitulée « **Activité physique adaptée dans le traitement de l'anorexie mentale : essai contrôlé et randomisé** » promue par la Fondation Santé des Étudiants de France - FSEF et qui m'est proposée par le Docteur (nom, prénom, téléphone) _____, médecin dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information version 2 du 09/02/2023 (5 pages) m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer.
- je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement, un exemplaire sera conservé pendant 15 ans par le promoteur et un troisième par l'investigateur.
- j'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions.
- j'ai bénéficié d'un temps suffisant pour prendre ma décision.
- j'ai compris que ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui me seront prodigués.
- j'ai été informé(e) que les données recueillies dans le cadre de la recherche peuvent être réutilisées, de manière anonyme, pour des analyses ultérieures, et que je peux m'y opposer à tout moment.
- j'ai compris que pour pouvoir participer à cette recherche je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Je confirme que c'est le cas.
- j'ai bien été informé(e) que ma participation à cette recherche durera 6 mois, et que cela implique que je ne pourrai pas envisager de participer à une autre recherche le temps de ma participation à celle-ci, sans en informer le médecin qui m'a proposé de participer à cette recherche.
- mon consentement ne décharge en rien le médecin qui m'a proposé cette recherche, ni la FSEF de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Signature de la personne participant à la recherche	Signature du médecin
Nom Prénom :	Nom Prénom :
Date :	Date :
Signature :	Signature :

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, un exemplaire doit être conservé pendant 15 ans par l'investigateur, le deuxième est remis à la personne donnant son consentement et le troisième est transmis à la FSEF sous enveloppe scellée à la fin de la recherche.