

**« 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 – AUTORITÉ PARENTALE

Madame, Monsieur,

Le Docteur/Professeur _____ (nom, prénom), exerçant au sein de l'hôpital _____, vous propose que votre enfant participe 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 cette recherche.

Si vous acceptez que votre enfant participe 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 activité physique qui peut devenir problématique pour leur santé, en raison des complications somatique 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'aérobic. Ce programme permet à la fois de pratiquer une activité physique respectueuse de la santé et de la condition physique de votre enfant, tout en proposant une information pour connaître les règles de bonnes pratiques et éviter ainsi les blessures.

Nous invitons donc votre enfant à participer à une recherche qui a pour but d'étudier l'efficacité de ce programme d'APA sur son 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 psychoéducation à la fois sur l'activité physique problématique et les conséquences en terme de bonne pratique d'activité physique, 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 les besoins de votre enfant) et le programme d'APA,
- ❖ Un groupe avec une prise en charge habituelle (selon les besoins de votre enfant) et sans programme d'APA.

2) En quoi consiste la recherche ?

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, tous les soins de votre enfant seront réalisés au sein de l'établissement dans lequel il est habituellement suivi y compris le groupe d'APA si votre enfant y est

affecté. Ce 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 aéroboxe.

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 permettre à votre enfant d'apprendre à pratiquer sans se blesser. Un temps de récupération sera proposé après chaque atelier pour ne pas engendrer de la fatigue ou des blessures.

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

Pour tous (quel que soit le groupe) cinq visites d'évaluation de l'état de santé de votre enfant 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 du suivi de votre enfant. Après la lecture de ce document, vous et votre enfant bénéficierez d'un délai de réflexion compris entre 24 et 48 heures pour dire si vous acceptez que votre enfant participe. Pendant ce délai, le médecin vous ayant proposé cette recherche pourra répondre à toutes vos questions. Passé ce délai, vous et votre enfant donnerez votre accord ou non de participation.

Si vous ne souhaitez pas que votre enfant participe, sa prise en charge se déroulera normalement.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, le médecin :

- ❖ Répondra à vos questions si vous en avez encore,
- ❖ Signera avec vous le formulaire de consentement (*Cf. p.6 de ce document*),
- ❖ Réalisera ensuite la randomisation, c'est-à-dire le tirage au sort pour déterminer le groupe de votre enfant (avec ou sans programme d'activité physique adaptée).

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

- ❖ Recueillera des informations concernant votre enfant à l'aide de différents questionnaires afin d'évaluer :
 - Son diagnostic,
 - Ses symptômes en lien avec l'anorexie mentale,
 - Sa qualité de vie
- ❖ Ensuite, les éléments suivants seront évalués :
 - Sa composition corporelle,
 - Taille et poids,
 - Sa condition physique (test d'adaptation à l'effort),
 - Sa perception de lui.
- ❖ Pour finir, le médecin lui remettra un actimètre, instrument (bracelet) qui se porte comme une montre permettant de mesurer l'activité physique de votre enfant. Le bracelet devra être porté tous les jours pendant une semaine.

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 seront recueillies :
 - Données socio démographique,
 - Son activité physique,
 - Recherche de symptômes de dépression, d'anxiété et de stress,

- Les données de l'actimètre, l'appareil sera récupéré.
- Sa condition physique (tests)

Après cette première visite, si votre enfant est 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 mesurer l'activité physique de votre enfant durant une semaine.
- ❖ **Visite T3** (1 semaine après la visite T2 ; durée : 1 heure) : Au cours de cette visite, les informations suivantes seront recueillies afin d'évaluer :
 - Ses symptômes en lien avec l'anorexie mentale,
 - Sa qualité de vie,
 - Sa condition physique (tests et test d'adaptation à l'effort),
 - Son activité physique grâce aux données de l'actimètre. L'appareil sera récupéré.
 - Sa composition corporelle,
 - Taille et poids.
- ❖ **Visite T4** (6 mois après la visite T2 ; durée : 1h30) : cette visite sera identique à la visite T0.

La participation de notre enfant à cette recherche durera 6 mois, et cela implique que vous ne pourrez pas envisager de faire participer notre enfant à une autre recherche le temps de sa participation à celle-ci, sans en informer le médecin qui m'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 sa participation ?

En acceptant que votre enfant participe à cette recherche, il bénéficiera d'un bilan approfondi sur sa condition physique et son état clinique, pour lequel le médecin lui fera un retour et donnera des conseils, si nécessaire quel que soit son groupe. La participation de votre enfant, vous permettra d'acquérir de nouvelles explications sur ses difficultés. De plus, sa 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 que votre enfant participe à la recherche :

- 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 votre enfant est dans ce groupe,
- Qu'il porte l'actimètre pendant une semaine à deux reprises (de T0 à T1 et de T2 à T3) et qu'il le rapporte à chaque visite afin de collecter les données sur son activité physique.

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

La participation de votre enfant à cette recherche ne comporte aucun risque.

6) Que se passe-t-il si vous ne souhaitez plus que votre enfant participe à l'étude ?

À tout moment vous pouvez décider de stopper la participation de votre enfant à la recherche en le signalant à un membre de l'équipe. A ce moment-là, votre enfant retrouvera la prise en charge habituelle proposée par son 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 concernant votre enfant (appelées données personnelles comme par exemple, son âge, son poids, son diagnostic...) pour permettre d'analyser les résultats et de répondre aux objectifs de cette recherche.

A cette fin, les données médicales le concernant et les données relatives à ses habitudes de vie seront transmises à l'équipe responsable de cette recherche, en France, de manière sécurisée. Ses données seront pseudonymisées (identifiées par un numéro de code et ses initiales tant qu'il participe à la recherche), puis elles seront ensuite totalement anonymisées. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Ses données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures 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 ses données auprès du médecin qui suit votre enfant dans le cadre de cette recherche.

Ses 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 ses données.

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

9) Quels sont vos droits et ceux de votre enfant?

Vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser que votre enfant participe à cette recherche. Si vous ne souhaitez pas qu'il y participe, il continuera à bénéficier du suivi médical habituel et cela n'affectera en rien sa prise en charge au sein de l'hôpital dans lequel il est habituellement suivi. Autrement dit, votre décision n'entraînera aucun préjudice sur sa qualité des soins et des traitements qu'il est 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 sa participation à cette étude à tout moment, sans justification, sans conséquence sur la suite de son traitement ni la qualité des soins qu'ils lui seront fournis et sans conséquence sur sa relation avec son médecin et de 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 la Protection des Données du 16 avril 2016 (RGPD).

Vous et votre enfant 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)

Son dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de son 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 et votre enfant pourrez être informé(e) des résultats de l'ensemble de l'étude en le demandant au médecin qui suit votre enfant dans le cadre de cette recherche.

Si vous acceptez que votre enfant participe à la recherche après avoir lu toutes ces informations, discuté tous les aspects avec son médecin, vous devrez signer et dater le formulaire de consentement éclairé se trouvant à la fin de ce document (page 6).

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Nous soussignons, M^{me} (nom, prénom) _____ (mère) et Mr (nom, prénom) _____ (père) **accepte librement que notre enfant** (nom, prénom) _____ **participe 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 nous a été proposée par le Docteur (nom, prénom, téléphone) _____, médecin dans cette recherche.

- Nous avons pris connaissance de la note d'information version 2 du 09/02/2023 (5 pages) nous expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que la participation de mon enfant va impliquer.
- Nous conserverons 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.
- Nous avons reçu des réponses adaptées à toutes nos questions.
- Nous avons bénéficié d'un temps suffisant pour prendre notre décision.
- Nous avons compris que la participation de notre enfant est libre et que nous pourrions interrompre sa participation à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui lui seront prodigués.
- nous avons 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 nous pouvons nous y opposer à tout moment.
- Nous avons compris que pour pouvoir participer à cette recherche mon enfant doit être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Nous confirmons que c'est le cas.
- Nous avons bien été informé(e) que la participation de notre enfant à cette recherche durera 6 mois, et que cela implique que nous ne pourrions pas envisager de faire participer notre enfant à une autre recherche le temps de sa participation à celle-ci, sans en informer le médecin qui m'a proposé de participer à cette recherche.
- Notre consentement ne décharge en rien le médecin qui nous a proposé cette recherche ni la FSEF de l'ensemble de leurs responsabilités et notre enfant conserve tous ses droits garantis par la loi.

Signature des titulaire de l'autorité parentale

Nom, Prénom : (père, mère, titulaire de l'autorité parentale*)	Nom, Prénom : (père, mère, titulaire de l'autorité parentale*)
Date :	Date :
Signature :	Signature :

Signature du mineur (si l'accord du mineur n'est pas recherché, en préciser les raisons)

Nom, Prénom :
Date :
Signature :

* rayer la mention inutile

Signature de l'investigateur qui atteste avoir pleinement expliqué à la personne signataire le but, les modalités ainsi que les risques potentiels de la recherche.

Date :	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.