

**NOTE D'INFORMATION
DESTINÉE AU PATIENT**

**Étude des déterminants associés à la modification durable des comportements d'activités physiques, et de leurs effets sur la prévention et le traitement des maladies chroniques, chez des personnes inscrites à un programme d'activité physique adaptée individualisé, éducatif et structuré, en ambulatoire
« Sport Et Santé à Mon StadE »**

“SESAME”

N°ID-RCB : 2020-A00254-35

Madame, Monsieur,

Vous êtes adressé(e) à MON STADE par votre médecin traitant selon les modalités de « prescription de l'activité physique » dites « sport sur ordonnance », pour une prise en charge par l'activité physique adaptée en santé (APA-S).

C'est pourquoi vous êtes invité(e) à participer à une recherche impliquant la personne humaine, dont MON STADE (5 rue Elsa Morante, 75013 PARIS – 01.44.23.30.00) est le promoteur.

Délai de réflexion

Le document d'information qui vous est remis, va vous permettre de décider si vous souhaitez ou non prendre part à cette étude. Nous vous remercions de prendre le temps de lire attentivement ce qui suit.

N'hésitez pas à demander, à tout moment dans l'étude, aux membres de l'équipe toutes les explications qui vous paraîtront nécessaires. Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à votre participation à cette recherche, et en discuter avec votre médecin traitant et vos proches.

Consentement

Votre participation est entièrement volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.

Si vous décidez de participer, sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement à l'étude, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela ne changera en rien les rapports que vous avez avec votre médecin ou avec l'investigateur. Nous vous demanderons simplement d'en informer l'investigateur. Vous n'aurez pas à justifier votre décision.

Si vous décidez de ne pas prendre part à cette étude, vous n'aurez pas à vous justifier, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette étude

Les bénéfices de l'activité physique adaptée (APA) sur la condition physique de personnes affectées d'une pathologie chronique, sont largement démontrés. Ainsi, la participation à un programme d'APA contribue souvent à un changement de ses habitudes d'activité physique, y compris dans la vie quotidienne. Mais le maintien dans le temps de ce changement de comportement n'est pas évident, et les connaissances manquent quant à leurs déterminants.

Bien que recommandées, de telles pratiques ne sont pas prises en charge par le système de soin, et la connaissance de leur rapport coût/efficacité en termes de parcours et de consommation de soins, s'il était favorable, contribuerait à orienter la politique de santé publique vers une telle prise en charge.

Notre objectif sera donc d'une part d'analyser les déterminants sur le long terme (5 ans), en termes de freins et de leviers « actionnables », à la poursuite ou non de l'activité physique, au décours d'un programme d'APA ajusté à votre bilan de condition physique initial. En addition, une analyse coût/efficacité de votre parcours de soins sera réalisée sur la durée de l'étude.

Déroulement de l'étude

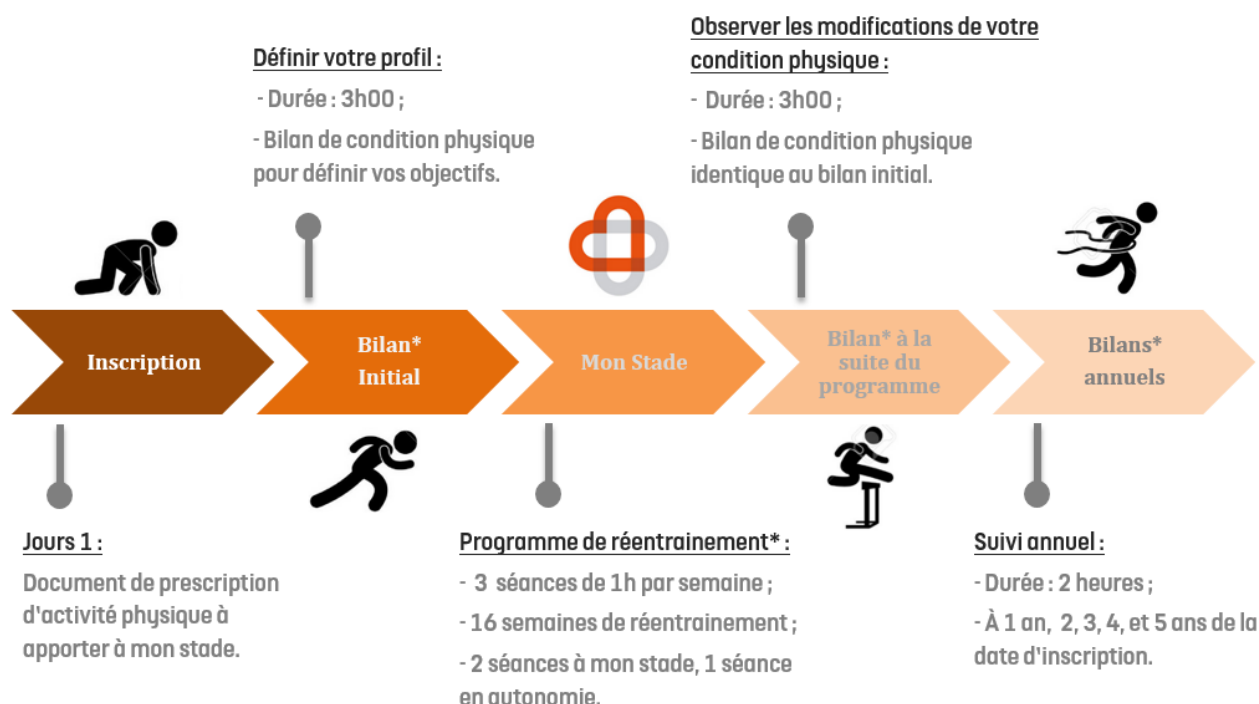
Votre participation à cette recherche sera de 5 ans au total.

Votre prise en charge et suivi dans le cadre de la cohorte SESAME comporte :

- 1) un bilan initial de condition physique, avec les éléments suivants :
 - a. un questionnaire sur votre santé, un examen médical, un ECG de repos ;
 - b. des mesures morphométriques, une analyse de composition corporelle par scanner DEXA et par impédance bioélectrique ; à noter que **la mesure par impédancemétrie est contre-indiquée aux personnes porteuses d'un dispositif implanté fonctionnant au moyen d'une pile** (pacemaker, défibrillateur), elle ne sera pas réalisée dans ce cas ;
 - c. une épreuve d'effort cardiorespiratoire ($\dot{V}O_2$), sur l'ergomètre de votre choix : tapis roulant ou sur vélo stationnaire (cyclo-ergomètre) ; votre choix sera essentiellement guidé par le type d'effort en endurance aérobie que vous préféreriez pratiquer durant votre programme : marche, course à pied, ou vélo ;
 - d. des tests neuromusculaires des membres supérieurs et inférieurs, des muscles abdominaux et dorso-lombaires, des tests d'équilibre et de souplesse ;
 - e. des questionnaires sur vos habitudes et qualité de vie ;
 - f. le port pendant 7 jours à la ceinture d'un capteur d'activité dénommé Actigraph®.
- 2) un programme d'APA de 16 semaines, comportant 3 séances par semaine, dont 2 séances supervisées avec accompagnement éducatif individualisé par un préparateur physique enseignant en APA à MON STADE, et 1 séance en autonomie qui pourra être réalisée en dehors de MON STADE. Chaque séance comportera une phase d'échauffement réalisée en autonomie avec un réveil articulaire et musculaire, puis un corps de séance d'1 heure associant 25 minutes d'exercices en aérobie par intervalles (type fractionné) et 25 minutes de renforcement neuromusculaire en circuit. Les

intensités et modalités des exercices auront été personnalisées selon les résultats du bilan initial de condition physique ;

- 3) un bilan au terme du programme d'APA dit « post-stage », identique au bilan initial, sauf pour l'épreuve d'effort qui sera réalisée sans ECG ni médecin, avec le suivi de votre fréquence cardiaque par un cardio-fréquencemètre (test dit de vitesse maximale aérobie (VMA) ou de puissance maximale aérobie (PMA)) ;
- 4) un suivi annuel avec :
 - a. un questionnaire sur votre santé, vos habitudes et votre qualité de vie ;
 - b. le port pendant 7 jours à la ceinture de l'Actigraph® ;
 - c. une analyse de votre composition corporelle ;
 - d. un test de VMA (tapis roulant) ou de PMA (cyclo-ergomètre) avec port d'un cardio-fréquencemètre durant le test ;
- 5) un bilan final à 5 ans, comportant les mêmes éléments que le bilan initial.



Bénéfices attendus

Les bénéfices attendus de cette étude sont :

- au niveau individuel : une amélioration de votre condition physique et de votre bien-être, ainsi que de vos paramètres de santé ;
 - au niveau de la collectivité :
- 1) de mieux prédire les réponses favorables à un programme d'APA, et d'en améliorer les caractéristiques pour le meilleur bénéfice possible en termes de santé et de bien-être, mais aussi de la persistance de ses effets favorables dans le temps ;
 - 2) de mieux évaluer les différences de coût du parcours de soins selon les caractéristiques de pratique de l'APA, afin de soutenir la prise en charge financière d'un tel programme.

Contraintes

Au-delà de votre participation au programme d'APA, prescrit par votre médecin traitant, les contraintes de l'étude sont le renseignement régulier de questionnaires (début et fin du programme d'APA, puis 1 fois par an pendant 5 ans), ainsi que le port à la ceinture durant 7 jours d'un capteur d'activité « Actigraph » (début et fin du programme d'APA, puis 1 fois par an pendant 5 ans).

Risques prévisibles

Les risques prévisibles sont ceux pour l'essentiel ceux liés à la pratique d'une activité physique. Ceux-ci seront amoindris par le caractère individualisé de votre programme d'APA, le caractère supervisé de vos séances d'entraînement, et votre suivi dans le cadre de l'étude.

Indemnités

Aucune indemnité n'est prévue pour la participation à cette étude et aucun éventuel avantage financier ne peut être tiré de la participation à l'étude.

Études rétrospectives

Les données qui seront relevées au cours de l'étude seront utilisées pour les besoins de la recherche. À son terme, nous souhaiterions les conserver, sauf opposition de votre part, afin d'être réutilisées pour d'autres études de nature rétrospective, sur la thématique de l'activité physique adaptée en santé.

Obtention d'informations complémentaires

Le Docteur Philippe SOSNER (MON STADE, 5 rue Elsa Morante, 75013 PARIS) pourra répondre à tout moment à toutes vos questions concernant l'étude SESAME. Vous pourrez le joindre au numéro de téléphone suivant : 01.44.23.30.00.

Droits d'information concernant votre santé

Vous avez droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de l'étude, des informations concernant votre santé détenues par l'investigateur ou son représentant désigné, conformément à l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

Si une ou plusieurs anomalies apparaissent dans vos résultats d'examen, nous vous en informerons et nous vous conseillerons si tel est votre souhait. Ces résultats seront transmis au médecin de votre choix. Il est possible que ce dernier décide d'interrompre votre participation à la recherche. L'investigateur (ou son représentant désigné) peut également prendre cette décision.

Confidentialité, recueil et utilisation des données

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles, médicales, et relatives à vos habitudes de vie, spécifiques à l'étude, va être mis en œuvre de façon confidentielle pour permettre l'analyse des résultats de la recherche au regard des objectifs de cette dernière.

Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom, ni votre prénom, ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement seront saisies sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier que le médecin de l'étude fournira à MON STADE en tant que promoteur et/ou aux personnes agissant pour son

compte dans des conditions assurant leur confidentialité, en France ou à l'étranger. Ces informations seront identifiées par un numéro de code et par vos initiales. Ce code permettra de ne pas révéler votre identité, les données seront ainsi codées.

A tout moment, pendant ou après l'étude, le personnel habilité de MON STADE ou ses représentants, ainsi que les autorités de santé françaises ou étrangères, pourront avoir un accès direct à votre dossier médical afin de contrôler l'exactitude des données recueillies à l'occasion de cette étude, sauf si vous vous y opposez. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée. Bien sûr, toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées peuvent être partagées avec des chercheurs ne participant pas à cette étude et ce, à des fins de recherche ou pour faire progresser la science et la santé publique. Le cas échéant, MON STADE veillera à supprimer toute information qui permettrait de vous identifier conformément à sa politique de partage des données cliniques.

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous avez le droit :

- d'accéder, via le médecin de l'étude à toutes vos données recueillies pendant l'étude et, le cas échéant, de demander des rectifications, si vos données s'avéraient inexactes ou de les compléter, si elles étaient incomplètes ;
- de vous opposer à la transmission ou de demander la suppression, à tout moment et sans justification, de vos données récoltées durant l'étude ;
- à la portabilité des données recueillies lors de cette étude : vous pouvez demander à ce que vos données personnelles, vous soient restituées ou transférées à un tiers lorsque cela est possible ;
- de vous retirer de l'étude : vos données recueillies avant votre retrait pourront être traitées avec les autres données de l'étude, si vous ne vous n'y opposez pas. Aucune nouvelle donnée vous concernant ne sera alors recueillie dans la base de données de l'étude après votre retrait ;
- d'exercer votre droit de limitation du traitement de vos données dans les situations prévues par la loi ;
- de déposer une réclamation concernant les modalités du traitement de vos données auprès de l'autorité de surveillance chargée d'appliquer la loi relative à la protection des données. En France, il s'agit de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) dont l'adresse est la suivante : <https://www.cnil.fr>.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous devez tout d'abord prendre contact auprès du médecin qui vous suit dans l'étude et qui pourra orienter votre demande, ou auprès du représentant légal de MON STADE, son Directeur Général.

Les données recueillies pour l'étude seront accessibles aux personnes habilitées par MON STADE, pendant 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Elles feront l'objet d'un archivage pendant 15 ans après la fin de l'étude conformément à la réglementation en vigueur.

Résultats Globaux de l'étude

A l'issue de la Recherche et après analyse de toutes les données recueillies pour tous les patients, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de l'étude par l'intermédiaire

du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche conformément à l'article L.1122-1 et suivants du Code de la Santé Publique.

Les résultats de cette recherche peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. Cependant, vos données personnelles ne seront aucunement identifiables car elles auront été préalablement rendues confidentielles grâce à un codage particulier qui ne mentionne ni votre nom, ni votre prénom.

Cadre Réglementaire

Cette recherche est en conformité avec la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (loi Jardé), à la loi « informatique et libertés » du 06 janvier 1978 modifiée, à la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) n°2016-679 du 27 avril 2016 (textes disponibles sur le site <http://www.legifrance.gouv.fr>).

Vos données enregistrées à l'occasion de cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de référence » (MR-001) homologué par délibération n°2018-154 du 3 mai 2018, entrée en vigueur le 13 juillet 2018, à laquelle MON STADE s'est engagé à se conformer (récépissé de la CNIL n° 2219363 v 0 du 21 septembre 2020).

Avis favorable CPP

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (loi Jardé), le Comité de Protection des Personnes Île-de-France II (CPP Île-de-France II) a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation le 05/11/2020 (n°20.06.18.57753 RIPH2 HPS).

Le promoteur a transmis pour information, l'avis favorable du CPP ainsi que le résumé du protocole à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM) (n°ID-RCB 2020-A00254-35).

Obtention du consentement

Après avoir lu ce document, et après avoir posé au médecin et aux membres de l'équipe de MON STADE toutes les questions que vous souhaitez, si vous acceptez de participer à cette étude, l'investigateur recueillera votre consentement libre (sans contrainte), éclairé (en ayant eu des explications), exprès (vous avez exprimé votre accord à la participation à cette recherche), orale.

Le médecin vous donnera un exemplaire de votre consentement et gardera l'original.

Vous conserverez bien cette note d'information avec l'exemplaire du formulaire de consentement datée et signée par l'investigateur, justifiant de votre participation à l'étude.

**RECUEIL DU CONSENTEMENT DU PARTICIPANT
A L'ÉTUDE SESAME**

J'atteste avoir bien lu et pris connaissance des informations relatives à ma participation à la recherche intitulée « *Étude des déterminants associés à la modification durable des comportements d'activités physiques, et de leurs effets sur la prévention et le traitement des maladies chroniques, chez des personnes inscrites à un programme d'activité physique adaptée individualisé, éducatif et structuré, en ambulatoire « Sport Et Santé à Mon StadE » - étude SESAME* » exposées par écrit sur les pages précédentes et avoir été informé(e) de l'objectif de cette recherche par l'investigateur ou son représentant désigné, de la façon dont elle va être réalisée et de ce que ma participation va impliquer pour moi. J'ai obtenu toutes les réponses aux questions que je lui ai posées.

- J'ai bien compris les contraintes qui seront les miennes au cours ma participation à cette recherche qui durera 5 ans.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette recherche impliquant la personne humaine.
- J'ai pris connaissance des risques prévisibles et je suis conscient(e) que ma participation pourra être interrompue par le l'investigateur ou son représentant désigné en cas de nécessité.
- J'ai été informé(e) que pour toute anomalie détectée au cours de la recherche et concernant ma santé, j'en serai averti(e) via le médecin de mon choix sauf si je m'y oppose.
- J'ai été avisé(e) qu'aucune indemnisation n'est prévue pour cette recherche.
- J'ai compris que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation à cette recherche quelles que soient mes raisons et sans avoir à m'en justifier, sans supporter aucune responsabilité et sans encourir aucun préjudice. J'en informerai simplement le médecin investigateur ou l'équipe investigatrice.
- J'ai bien noté que mon droit d'accès à mes données, prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, s'exerce à tout moment auprès de l'investigateur ou de son représentant désigné qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de l'investigateur ou de son représentant désigné.

J'accepte que les données me concernant, enregistrées à l'occasion de cette recherche, puissent faire l'objet d'un traitement informatique par le promoteur ou pour son compte, y compris les données portant sur mes habitudes de vie.

J'accepte également que l'ensemble de mon dossier médical puisse être consulté par les personnes habilitées dans le cadre de cette recherche, dans le respect de la confidentialité de mes données et de mon identité.

A compléter de la main de la personne donnant son consentement :

Je soussigné(e) _____ (Nom, Prénom)
accepte librement et volontairement de participer à la recherche décrite. Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur ou son représentant désigné et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Le ___ / ___ / _____

Signature du participant

A compléter par l'investigateur ou son représentant désigné :

Je soussigné (e), Docteur _____ (Nom, Prénom)
confirme avoir expliqué le but et les modalités de cette recherche ainsi que ses risques potentiels. Je m'engage à faire respecter les termes de ce formulaire de consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.

Le ___ / ___ / _____

Signature de l'investigateur
ou représentant désigné