

Lettre ouverte

Objet : Informations à propos d'un essai clinique
***Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité
douloureuse***

Madame, Monsieur,

Le document ci-après est une notice explicative. Sa lecture est nécessaire avant de participer à une étude. La présente étude teste l'effet d'une forme particulière de concentration par le thérapeute, dans le but de soulager les douleurs d'un patient. L'étude s'adresse à des personnes souffrant de **douleurs de dos** (avec ou sans sciatique), ou **du cou** (avec ou sans névralgie cervico-brachiale).

La notice explicative se termine par un formulaire de **consentement à signer**. Il est possible de venir sans, et de le signer sur place ; ou bien de venir avec un exemplaire imprimé par vos soins, et déjà signé. Dans tous les cas, un exemplaire sera archivé dans un endroit spécial, sans passer par l'informatique, pour garantir l'anonymat de votre participation.

Enfin, en dernière page du document, **un questionnaire** essentiel à l'étude. Seul le premier encadré est à remplir. Une copie du questionnaire vous sera donnée après votre passage, avec les renseignements complétés par notre équipe. Vous possèderez ainsi la seule feuille qui indique votre numéro d'anonymat. Cela vous permettra de retrouver ce numéro dans le rapport final qui vous sera envoyé une fois l'étude terminée.

Je reste à votre disposition (chevejoel@orange.fr ou 02 33 61 35 30) pour tout renseignement complémentaire et pour vous communiquer une **date de participation**.

En vous remerciant par avance de la confiance que vous témoignez à notre équipe de 4 masseurs-kinésithérapeutes,

Veillez recevoir l'expression de nos plus respectueuses salutations.

Joël CHEVÉ
Julien GASCOIN
Magali LEBOUTEILLER
Yves LHOTELLIER



Rappel : Vous vous apprêtez à participer à une étude qui s'adresse à des personnes souffrant de douleurs du dos (partie lombale) ou du cou. Cette étude a pour but d'étudier l'effet de la concentration du thérapeute sur le ressenti de ces douleurs.

1) Concernant l'étude menée

La technique employée, les risques et les bénéfices

Bénéfice faible à modéré, risque nul ou négligeable :

Avant de vous proposer cette étude, une expérimentation préliminaire a été réalisée en centre hospitalier avec 29 patients âgés en moyenne de 74 ans. La douleur était mesurée sur une échelle de 10 points.

D'après les résultats de cette étude préliminaire, une variation de moins d'un point sur l'échelle de 10 a été observée chez les participants placebo. Concernant les participants testés réellement, 40 % ont ressenti une diminution de la douleur au-delà d'un point sur dix, et 60 % ont ressenti une diminution moins forte qu'un point sur dix.

Il est attendu des effets similaires dans la présente étude menée avec 6 fois plus de personnes. Néanmoins, seulement 16 % des participants bénéficieront des soins réels. Les participants n'ont été et ne seront exposés à aucun risque.

Méthode et objectif :

Pour la réalisation de la présente étude, des masseurs-kinésithérapeutes adaptent une technique nommée "Informativité tissulaire", dont l'une des caractéristiques est justement de faire appel à leur concentration (un peu comme si le thérapeute visualisait de l'acupuncture sur vous).

Le protocole vise à observer la répercussion sur les douleurs de votre dos ou de votre cou. L'étude nécessite donc votre participation, durant laquelle vous bénéficierez du vrai ou du faux test de façon indécélable et aléatoire.

L'objectif de l'étude est de mesurer l'évolution (neutre, pire ou mieux) de vos douleurs directement avant et après le test, pour déterminer si cette concentration par un soignant a un effet ou non sur l'intensité des douleurs. Un minimum de 200 participants est nécessaire afin de répondre à cet objectif.

Votre contribution

Une unique visite en cabinet.
(15 minutes au total, pour faire avancer la recherche)

Déroulement

Sur place, un investigateur (Mme Lebouteiller) est en charge de vous accueillir. Cet investigateur va mesurer brièvement l'intensité de votre douleur, une fois avant le test et une fois après.

Lors du test, aucun contact physique ne sera réalisé, votre seule présence est nécessaire. Le soignant va aléatoirement se concentrer ou non, pour vous soulager ou non, en effectuant des gestes abstraits ou non devant vous.

Pour garantir le bon déroulement de l'étude, il vous est demandé de ne pas communiquer avec le soignant : ne lui indiquez pas où se trouve votre douleur (c'est important).

Avant la sortie, je vous accueillerai personnellement pour discuter, répondre à vos éventuelles questions et vous pourrez aussi me faire part de vos remarques ou sensations.

Un contrôle de votre état de santé sera réalisé par téléphone dans les 10 jours après votre visite.

2) Aspect réglementaire

Notions principales

Votre protection et celle de vos données personnelles sont garanties par les lois françaises et européennes. Par exemple le code de la santé publique précise que : l'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche clinique prime toujours sur ceux de la science et de la société.

L'étude respecte aussi la loi Jardé (recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales). Elle est menée par trois professionnels de santé, masseurs-kinésithérapeutes : M. Lhotellier diplômé en 1975, M. Gascoin diplômé en 2004 et Mme Lebouteiller diplômée en 2015.

Un avis favorable pour cette étude a été émis par le CPP (comité de protection des personnes) du Centre Hospitalier Régional Universitaire St Jacques de Besançon le 16 juillet 2020. Et il est nécessaire que vous soyez affilié à la Sécurité Sociale pour participer à cette étude.

Vous pouvez prendre le temps de réfléchir, avec vos proches et votre médecin traitant avant de décider de participer à une recherche.

Vous pouvez quitter cette étude à tout moment, sans motif par simple mention à l'investigateur ou au promoteur.

Vous pouvez connaître, à tout moment, vos données collectées pendant l'étude, et vérifier ou rectifier vos informations personnelles.

Vous seriez obligatoirement tenu informé en cas de tout événement inattendu survenu chez un ou plusieurs participants.

Un rapport complet vous sera envoyé à la fin de l'étude où vous pourrez retrouver votre contribution grâce à votre numéro d'anonymat.

Règlementation détaillée

Toute personne peut participer à un essai clinique. Pour cette étude, toute personne en capacité de consentir peut participer, à l'exception des personnes sous sauvegarde de justice.

Les patients sous tutelle doivent obtenir la signature de leur tuteur pour valider le consentement. Les patients sous curatelle peuvent signer pour valider leur consentement uniquement s'ils sont assistés par leur curateur.

La recherche impliquant la personne humaine ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis une indemnité versée par le promoteur en compensation du déplacement personnel pour une valeur maximale de 10 euros. Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche s'il en survenait.

(Article L1121-10 du code de la santé publique)

L'organisation permet d'assurer la conservation et la confidentialité des données et des informations relatives aux recherches et aux personnes qui s'y prêtent. Les conditions d'aménagement, d'équipement, d'hygiène, d'entretien et de fonctionnement ainsi que les qualifications nécessaires du personnel intervenant dans ces lieux de recherches permettent d'assurer la sécurité des personnes et la qualité des données recueillies.
(Article R1121-10 du code de la santé publique)

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre afin de pouvoir répondre aux objectifs scientifiques énoncés à la page 1, dans une finalité d'intérêt public et afin d'étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition. Les données vous concernant sont anonymes, elles sont identifiées par un numéro aléatoire et pourront également (dans des conditions expérimentales assurant leur confidentialité) être transmises au CPP ou aux autorités de santé françaises en cas de contrôle par exemple.

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, vous pouvez :

- demander à avoir accès, à rectifier, à recevoir sous un format lisible numériquement ou à effacer les données vous concernant,
- vous opposez au recueil et à la transmission de vos données ou limiter l'utilisation de vos données uniquement à cette étude ou à d'autres situations précises,
- en cas de désaccord, procéder à une réclamation auprès de la Commission National de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur Internet www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte.

Vos données serviront aux traitements statistiques nécessaires à la rédaction du rapport final de la recherche. Conformément à l'arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain, elles seront ensuite archivées durant au moins 15 ans.

L'article L1122-1 du code de la santé publique assure que les participants soient informés de l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche, des bénéfices attendus, des contraintes et des risques prévisibles, des avis/autorisations, et des modalités de traitement des données.

Le secret professionnel est toujours observé et votre intérêt dans le cadre de la recherche prime toujours sur les intérêts de la science (article L1121-2 du code de la santé publique). À tout moment vous avez droit d'accès aux informations concernant votre santé.

Vous êtes libre de refuser ou d'interrompre votre participation à cette étude à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait et sans avoir à vous justifier. Cela n'altèrera pas la qualité des soins qui vous seront prodigués et ne modifiera pas vos relations avec l'ensemble de l'équipe soignante. En cas d'interruption de l'étude, les informations vous concernant seront conservées selon les modalités de l'article L1122-1-1 du code de la santé publique.

Un avis favorable pour cette étude a été émis par le CPP (comité de protection des personnes) du Centre Hospitalier Régional Universitaire St Jacques de Besançon le 16/07/2020 :

« Vu le courrier de demande d'avis initial du 02/03/20, le formulaire de demande d'avis daté et signé du 10/05/20, le document additionnel daté et signé du 11/05/20, le courrier du promoteur avec la note explicative destinée au "patient" (version 3 du 27/05/20), le protocole amendé (version 4 du 16/06/20), le résumé (version 2 du 10/05/20), la note d'information et formulaire de consentement (version 4 du 16/06/20), la BI investigateurs (version du 02/03/20), les CV fournis dont celui de Mr Chevé (coordonnateur principal) – Cabinet Privé   Granville, la déclaration de conformité CNIL n  2217052 du 02/03/20, la justification de l'aptitude du site d'investigation clinique (version du 02/03/20) et l'attestation d'assurance "AXA" Responsabilité Civile du promoteur dat e et signée du 01/04/20, le comité donne un **AVIS FAVORABLE**   l'unanimité. »

3) Contacts

Lieu de l'étude :

Cabinet de kiné (Joël CHEVÉ)

332 rue du Fourneau

50400 Granville

Téléphone : 02 33 61 35 30

Adresse de messagerie : chevejoel@orange.fr

(Plan de Saint-Pair-sur-Mer)



Investigateurs :

- Magali LEBOUTEILLER
- Yves LHOTELLIER
- Julien GASCOIN

Investigateur principal :

- Joël CHEVÉ (02 33 61 35 30 - chevejoel@orange.fr)

Comité de protection des personnes :

CHRU – Hôpital Saint Jacques de Besançon

J'ai lu et compris les informations générales de la notice explicative, notamment les éléments ci-dessous :

- Je suis libre d'accepter ou de refuser ma participation à l'étude.
- Je suis libre d'interrompre ma participation aux expérimentations à tout moment sans motif ou préjudice, et sans autre contrainte que d'en avertir un investigateur ou le promoteur.
- Les données qui me concernent restent confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par le promoteur ou, si besoin, par les autorités compétentes.
- J'accepte que les données enregistrées au cours de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé anonyme pour l'établissement de statistiques.
- Je pourrai exercer auprès du promoteur, le droit d'accès et de modification des informations me concernant.
- J'ai été informé que l'indemnisation pour le déplacement n'excède pas 10 €.
- Mon consentement ne décharge pas de leur responsabilité les organisateurs de la recherche.
- J'ai donné librement mon consentement pour participer à cette étude.
- J'ai été informé que l'étude peut être arrêtée si cela est dans mon intérêt.
- Je suis affilié à la Sécurité Sociale.
- Je ne suis pas sous sauvegarde de justice.

Je consens librement et de façon éclairée à participer à cette étude

« Influence de la concentration du thérapeute sur la perception de l'intensité douloureuse »

Nom, date, lieu et signature* précédés de la mention : **"Lu et approuvé"**

Date, lieu et signature du promoteur de l'étude, Joël Chevé :

→ * Par le participant ou son tuteur légal. En cas de curatelle, précisez aussi les nom et coordonnées du curateur qui a assisté votre signature.

Par quel(s) moyen(s) souhaitez-vous recevoir le rapport final de l'étude ?

e-mail :

Adresse postale :



Questionnaire

Âge : Taille : Poids : Je suis : Homme
/ Femme

Douleur ciblée pour participer : bas du dos / cou

Quand cette douleur est-elle apparue ? :

Comment est-elle survenue ? :

Éventuellement, liste des médicaments contre la douleur, indiquez aussi la fréquence quotidienne pour chacun :

Éventuellement, autres pathologies ou opérations chirurgicales :

On teste l'influence de la concentration du soignant sur les douleurs du patient. Quelle est votre conviction sur l'efficacité d'une telle action ?

- J'y crois volontiers complètement
- J'y crois un peu mais j'attends de voir
- Je n'y crois pas
- J'y suis réfractaire

Réservé aux investigateurs de la recherche :

(n°)

Date : Groupe : Signature du participant :

EVA entrée : EVA sortie :

EN entrée : EN sortie :

Remarques, observations : Signatures des investigateurs :

Contact pour contrôle sous 10 jours :

Signature du promoteur pour
validation :

