

LETTRE D'INFORMATION

Evaluation de la pratique de l'hypnose au cours d'un examen médical semi-invasif et douloureux en neurologie : l'électromyogramme

HYPNOK

Version n°1.1 du 29-01-2024

Promoteur de la recherche : *Centre Hospitalier de Pau, 4 boulevard Hauterive 64000 PAU*

Investigateur coordonnateur/principal : *Dr Elsa KRIM (service de neurologie)*

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche dont le Centre Hospitalier de Pau est le promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation est entièrement libre. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Contexte :

L'EMG (électromyogramme) est un examen électro physiologique neurologique. Il est actuellement très pratiqué pour de multiples indications : lombosciatalgie, neuropathie périphérique, syndrome du canal carpien, troubles de l'équilibre etc. Il permet d'étudier la conduction des nerfs aux muscles par l'envoi d'impulsions électriques, grâce à des électrodes sur la peau. Ensuite, un enregistrement de l'activité musculaire est fait à l'aide d'aiguilles introduites dans différents muscles.

L'examen nécessite que le patient soit détendu afin d'obtenir une meilleure qualité d'enregistrement et des réponses nerveuses obtenues. Sa réalisation peut être crainte par les patients les plus inquiets ou même très compliquée pour ceux qui ont la phobie des aiguilles par exemple.

Un EMG peut être long et douloureux et n'a actuellement aucune alternative. L'hypnose est déjà utilisée pour de nombreuses autres prises en charge mais reste exceptionnelle en neurologie et n'a jamais été étudiée pour cette indication.

Dans le cadre de votre prise en charge, il est prévu que vous passiez un EMG, vous êtes donc sollicités pour participer à cette étude.

Objectifs de la recherche :

Le but de cette étude est d'améliorer la prise en charge des patients devant réaliser un EMG en agissant sur leur confort et sur la qualité de l'examen.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'effet de l'hypnose sur l'intensité de la douleur. Celle-ci sera mesurée grâce à une échelle visuelle analogique.

Les autres objectifs de l'étude seront :

- d'évaluer l'effet de l'hypnose sur le type douleur et l'anxiété ressenties lors de la pratique de l'EMG, grâce à des questionnaires spécifiques,

- de déterminer le profil des patients pour lesquels la pratique de l'hypnose serait plus particulièrement bénéfique.
- d'évaluer si la pratique de l'hypnose lors d'un EMG pourra être appliquée à la pratique courante.
- Réaliser une comparaison intra individuelle chez certains patients ayant eu l'EMG sans et avec hypnose.

Déroulement :

La recherche va durer 12 mois et inclura 100 patients du Centre Hospitalier de Pau.

Deux groupes seront formés de manière aléatoire par « pseudo-randomisation », c'est-à-dire que le patient sera dans le groupe « avec hypnose » ou dans le groupe « sans hypnose » en fonction de l'horaire de son RDV médical.

Les patients du groupe contrôle suivront le protocole habituel, c'est-à-dire un EMG classique et devront en plus répondre à des questionnaires sur la douleur, et l'anxiété. Les questionnaires seront à remplir juste avant et juste après l'examen.

Les patients du groupe « intervention » réaliseront une séance d'hypnose avant et pendant l'EMG. Ils répondront aux mêmes questionnaires sur la douleur et l'anxiété.

Aucun traitement n'est interdit dans le cadre de cette étude.

Si vous acceptez de participer à cette l'étude, vous devrez dans un premier temps signer un formulaire de consentement. Vous êtes libre de refuser sans avoir à vous justifier. Votre décision n'influencera ni n'affectera en aucune façon votre relation future avec le médecin de l'étude ni la qualité des soins médicaux qu'il/elle vous prodiguera.

Des informations à votre sujet et sur votre santé seront collectées :

- Date de naissance, sexe, profession et milieu de vie
- Poids et taille
- Traitements antalgiques actuellement pris
- Antécédents, facteurs de risque et indication de l'examen par EMG
- Données liées à un précédent EMG (nombre d'exams, date du dernier EMG, douleur ressentie)

Tous les patients inclus dans l'étude devront compléter des questionnaires sur la douleur et sur l'anxiété, juste avant et juste après la procédure d'EMG.

Les patients du groupe « hypnose » auront d'une séance d'hypnose qui commencera dans les 5 minutes avant le début de l'EMG et se poursuivra jusqu'à la fin de l'examen neurologique

Bénéfices attendus :

Pour les patients du groupe « hypnose » : si l'hypothèse de notre étude est exacte, les patients du groupe hypnose devraient présenter. Nous précisons toutefois que cela n'est pas certain.

Pour les patients du groupe standard il n'y a pas de perte de chance.

Pour la médecine : si les résultats de cette étude sont positifs, cela entraînera une amélioration des pratiques avec de meilleurs résultats d'EMG et une meilleure prise en charge de leurs patients.

Il n'est pas prévu que les participants soient indemnisés.

Risques et inconvénients possibles :

Il n'y a pas de risque à participer à cette recherche.

Les seuls inconvénients seront liés au temps passé à répondre aux questionnaires.

Modalités de prise en charge médicale :

A la fin de la recherche ou si vous ne souhaitez plus participer à la recherche pour quelque raison que cela soit, votre médecin continuera à vous suivre selon les recommandations habituelles.

La participation à cette recherche n'engendrera aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez pour la réalisation de cet examen.

Droits des participants :

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette étude. Vous Si vous souhaitez vous en retirer, peu importe le moment, et le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical sans affecter votre surveillance future.

A la fin de la recherche, en cas d'arrêt prématuré de la recherche ou si vous ne souhaitez plus participer à la recherche pour quelque raison que cela soit, votre médecin continuera à vous suivre selon les recommandations habituelles.

Traitement des données :

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. **Le responsable du traitement des données est le Centre Hospitalier de Pau (4 boulevard Hauterive, 64046 Pau).** Il s'assure que vos informations sont utilisées dans des conditions appropriées. Le médecin et les autres personnels de l'étude recueilleront des informations à votre sujet, sur votre santé, sur vos habitudes de vie ainsi que, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la recherche, votre niveau socio-économique et vos origines ethniques. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies.

Aspects légaux et réglementaires :

Conformément au RGPD, vos données sont traitées sur la base légale de l'exécution d'une mission d'intérêt public et en accord avec la nécessité de traiter les données de santé à des fins scientifiques. Vos données individuelles identifiantes nécessaires à l'étude, sont transmises sous forme codée (pseudonymisation) au promoteur, pour être traitées par informatique afin d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté. Sous cette forme, il peut les transmettre, en Europe, à des organismes collaborant à la recherche ainsi qu'aux Autorités de Santé Françaises ou Étrangères.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique et aux libertés, à la MR001 de la CNIL :

Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification que vous pouvez exercer auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui, seul, connaît votre identité.

Il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGPD (limitation, effacement) si cela devait compromettre la réalisation des objectifs de l'étude.

Vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et traitées dans le cadre de cette recherche.

Si vous décidez de vous retirer de l'étude, les données codées recueillies avant votre retrait seront traitées avec les autres données recueillies dans le cadre de l'étude, mais aucune donnée nouvelle vous concernant ne sera recueillie ou traitée. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

Le représentant mandaté par le promoteur ou par des Autorités de Santé, tenu au secret professionnel, peut avoir accès à votre dossier médical pour contrôle de conformité.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. »

Le promoteur souhaite pouvoir utiliser ou transmettre les données de l'étude (données codées pseudonymisées) pour d'autres études futures. Si leur finalité diverge de l'étude initiale, il vous en informera par courrier. Vous avez le droit d'exprimer votre refus à n'importe quel moment en vous adressant à votre médecin investigateur.

Les données seront conservées pendant la durée de l'étude puis archivées pendant 15 ans au sein de l'Unité de Recherche Clinique du CH de Pau (4 boulevard Hauterive, 64046 Pau).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le DPO, Délégué à la Protection des Données du promoteur à l'adresse suivante:

Délégué à la Protection des Données
Centre Hospitalier de Pau
4 boulevard Hauterive
64000 PAU
dpo@ch-pau.fr – 05 59 72 69 94

Vous avez le droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle la CNIL <https://www.cnil.fr> ou CNIL 8 rue Vivienne 75083 Paris cedex 02.

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France XI
- le promoteur de cette recherche, le Centre Hospitalier de Pau (4 boulevard Hauterive, 64000 PAU), a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la SHAM (Contrat numéro 61017).
- lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenus informés personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette lettre d'information, n'hésitez pas à poser au médecin toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette étude, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

Formulaire de consentement

Evaluation de la pratique de l'hypnose au cours d'un examen médical semi-invasif et douloureux en neurologie : l'électromyogramme

HYPNOK

Version n°1.1 du 29-01-2024

Promoteur de la recherche : *Centre Hospitalier de Pau, 4 boulevard Hauterive 64000 PAU*

Investigateur coordonnateur/principal : *Dr Elsa KRIM (service de neurologie)*

Je soussigné(e) (nom, prénom) certifie avoir lu et compris la lettre d'information qui m'a été remise.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Dr (nom, prénom) qui m'a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette recherche.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et je ferai mon possible pour en informer le médecin qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

J'ai pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France XI.

Le promoteur de la recherche (Centre Hospitalier de Pau - 4 bd Hauterive 64046 PAU) a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société SHAM (numéro de contrat 161017).

J'ai bien compris que mes données seront traitées et protégées conformément aux Règlement Européen (RGPD) et à la loi CNIL. J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte, tel que décrit dans la lettre d'information et que les droits concernant mes données personnelles codées s'exercent à tout moment auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité ou du Responsable de la protection des données du promoteur (DPO).

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si je le souhaite, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j'accepte librement de participer à la recherche HYPNOK

J'accepte la réutilisation de mes données à des fins de recherches oui ☐ non ☐

Je pourrais à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui m'a proposé de participer à cette recherche, n° téléphone :

Fait àle

Signature du patient/sujet :

Fait àle

Signature du médecin :