

**NOTE D'INFORMATION****Intérêt de la supplémentation protéique sur le craving des sujets hospitalisés pour prise en charge addictologique. Étude pilote monocentrique****CravProt
CHPAU2024/01**

Version n°1.1 du 19/08/2024

Promoteur de la recherche :	Investigateur coordonnateur/principal :
Centre Hospitalier de Pau 4 boulevard Hauterive 64046 PAU	Dr Emmanuel AUGERAUD Service d'addictologie Centre Hospitalier de Pau 05 59 92 49 63

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche dont le CH 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 volontaire. 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.

Pourquoi cette recherche?

L'addiction est un trouble chronique de l'usage d'objets gratifiants, substance ou comportement. Elle se caractérise par la perte de contrôle de leur usage et ce malgré l'accumulation de dommages pour la personne ou son entourage.

Le craving est une envie irrésistible ou pensée obsédante, centrée sur l'objet de gratification.

Des études indiquent que la malnutrition ou la carence en certains nutriments aggravent les addictions. Il est également prouvé que la supplémentation en protéines réduit les fringales pour les aliments sucrés et/ou agréable à consommer, ce qui pourrait s'étendre aux substances gratifiantes.

L'hypothèse de cette étude est qu'une supplémentation protéique diminuerait l'intensité, la durée et la fréquence du craving chez les patients en sevrage.

Quel est l'objectif de cette recherche?

L'objectif de cette recherche est d'évaluer si un apport protéique sous forme de complément alimentaire permet de diminuer le craving pour une substance ou comportement addictif chez des patients en début de prise en charge pour leur addiction.

Comment va se dérouler cette recherche?

Cette recherche est menée au CH de Pau, dans le service d'addictologie.

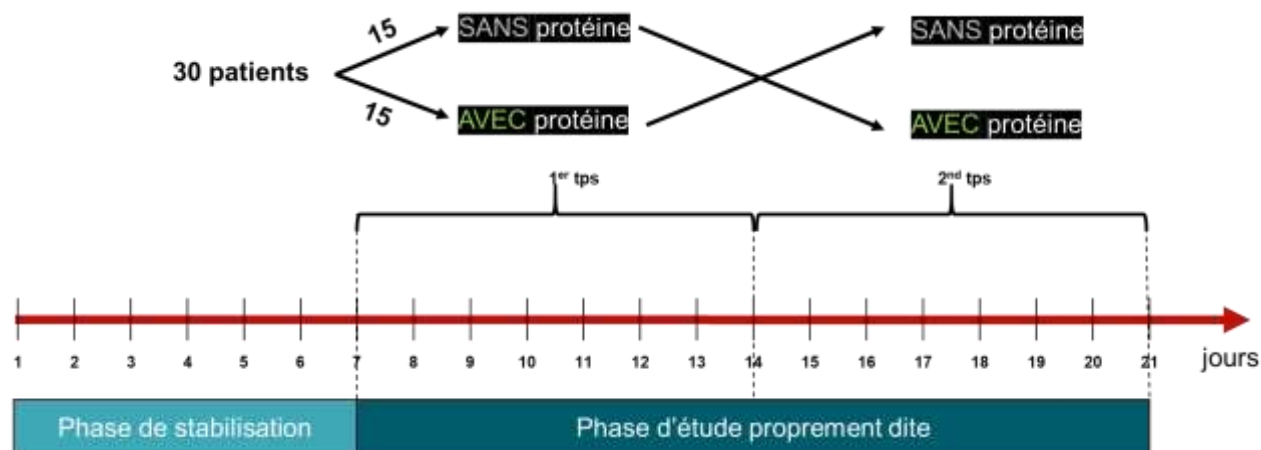
La durée totale cette étude est d'un an. La durée de votre participation sera de 3 semaines. Le nombre total de personnes attendues pour participer à cette recherche est de 30.

Votre participation se déroule en 3 phases d'une semaine chacune :

- Une phase de stabilisation
- Une phase avec supplémentation protéique
- Une phase sans supplémentation.

Les deux dernières phases peuvent survenir dans un ordre ou l'autre. Un groupe de patient aura d'abord une semaine avec protéine puis semaine sans. L'autre groupe aura d'abord une semaine sans protéine puis semaine avec.

L'attribution des patients dans un groupe ou l'autre sera déterminé aléatoirement (étude randomisée).



La supplémentation représente 2 cuillères-mesures de 4,4g le matin à 8h et à 16h lors de la collation soit 8,8g par jour. Celle-ci sera distribuée par l'aide-soignante du service.

Qui peut participer ?

Pourront participer à cette recherche, vous devez:

- Être majeur
- Être Admis pour des soins complexes dans le service addictologie
- Être Affiliés ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale
- Avoir donné votre consentement libre à la participation à cette étude

En revanche, vous ne pourrez PAS participer à cette recherche si vous avez au moins un de ces critères :

- Allergique aux protéines du lait
- Admis en hospitalisation sur une durée inférieure à 3 semaines
- Ayant une pathologie sévère incompatible avec la compréhension de l'étude et des questionnaires
- Placé sous sauvegarde de justice (tutelle, curatelle)
- Femme enceinte ou allaitante

Aucune indemnisation n'est envisagée en compensation de la participation à cette étude.

Que vous demandera-t-on ?

Cette étude vous est proposée à l'entrée de votre hospitalisation. Si vous acceptez de participer à cette étude, nous vous demanderons tout d'abord de signer le formulaire de consentement joint à cette note d'information.



Lors de la première semaine, le médecin évaluera votre consommation de substance ou comportement addictif, vos addictions alimentaires, et votre craving (envie irrépressible ou pensée obsédante). Vous aurez également une évaluation psychiatrique.

Toutes ces évaluations font partie de la prise en charge classique.

Votre poids et taille seront recueillis, ainsi que les traitements que vous prenez habituellement et les résultats de vos analyses biologiques sanguines.

L'attribution de votre groupe de participation sera déterminée à la fin de la première semaine.

Au cours des deux semaines suivantes, nous vous demanderons de compléter un carnet patient pour évaluer :

- Votre craving aux substances ou comportements addictifs
- Votre craving alimentaire
- Votre consommation d'aliment de substitution
- Votre consommation substances ou comportements addictifs

Vous devrez compléter ce carnet patient deux fois par jour. Le temps estimé pour compléter le carnet est d'environ 10 minutes pour les premiers jours. Cette durée sera probablement réduite à 5 minutes lorsque vous aurez pris l'habitude.

A la fin de chaque semaine (Jour 8, jour 15 et jour 21), vous aurez un bilan sanguin qui fait partie de la prise en charge habituelle. Le médecin fera le point avec vous sur votre consommation de traitement et la survenue éventuelle d'effets indésirables.

La participation à cette recherche n'engendrera aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez pour le suivi habituel de cette maladie.

Quels sont les bénéfices attendus?

Le bénéfice attendu est une amélioration de votre craving et de votre prise en charge.

Quels sont les inconvénients possibles?

Les inconvénients attendus de votre participation à cette recherche sont mineurs:

- La prise de la supplémentation protéique. Celle-ci est ajoutée dans un yaourt ou une compote sans en modifier le goût. Il n'y a pas d'effet indésirable attendu à la prise de ces protéines.
- La complétion d'un carnet patient de façon bi-quotidienne.

Quelles sont les éventuelles alternatives médicales?

Si vous ne participez pas à cette recherche, vous bénéficiez d'une prise en charge classique de votre addiction dans le service dans lequel vous êtes hospitalisé.

Quelles sont les modalités de prise en charge médicale en cas d'arrêt prématuré de la recherche et après la recherche ?

En cas d'arrêt prématuré de la recherche et en cas d'exclusion de la recherche, vous bénéficiez d'une prise en charge classique de votre addiction dans le service dans lequel vous êtes hospitalisé.

Vous pouvez décider d'arrêter à n'importe quel moment et quel qu'en soit le motif. Il est très important que vous preniez contact avec votre médecin pour l'informer de votre décision. Vous pourrez ainsi discuter ensemble des modalités d'arrêt du traitement et de la meilleure stratégie thérapeutique à adopter par la suite.

Votre médecin peut également décider à tout moment d'interrompre votre participation à la recherche s'il juge que cela est dans votre intérêt ; si vous ne suivez pas les recommandations de la recherche ou si la recherche est arrêtée. Les données collectées avant cette interruption continueront à être utilisées pour la recherche.

Que fait-on de vos données et quels sont vos droits ?

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche.

Conformément au Règlement Général de la Protection des Données (RGPD), le responsable du traitement des données, le CH de Pau, sur la base légale de l'exécution d'une mission d'intérêt public, peut effectuer un traitement informatique de vos données personnelles et de santé

Seules les données strictement nécessaires aux objectifs de la recherche qui vous ont été présentés, seront recueillies et analysées.

Ces données seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche (cf MR001) puis seront archivées pendant 15 ans après la fin de l'étude conformément à la réglementation en vigueur :

Afin d'assurer la confidentialité de toutes vos données incluant vos données personnelles et vos données de santé, celles-ci seront codées, c'est-à-dire que vous serez identifié par un code patient formé d'un numéro de code à deux chiffres, de la première initiale de votre prénom et la première initiale de votre nom (pseudonymisation), sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre identité.

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale vous prenant en charge ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur, par les autorités sanitaires ou de contrôle, par le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez et, en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Conformément aux dispositions de la Loi relative à l'Informatique, aux fichiers et aux Libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018) et au Règlement Général sur la Protection des Données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification de vos données. Vous pouvez aussi demander la limitation (= c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données) de vos informations personnelles. Vous pouvez aussi vous opposer au traitement de vos informations et demander que vos données personnelles soient effacées, si cela ne compromet pas les finalités de l'étude. Elles ne pourront pas être utilisées ultérieurement pour une autre recherche. Par contre, les données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits testés) doivent obligatoirement être collectées par le promoteur. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du 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. Tous ces droits s'exercent par écrit auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Qui pouvez-vous contacter ?

Pour exercer vos droits et notamment si vous souhaitez revenir sur votre consentement, ou pour toute question, vous pouvez contacter :

⇒ **Dr Emmanuel AUGERAUD**

Service d'addictologie

Centre Hospitalier de Pau

4 bd Hauterive 64046 PAU

05 59 92 49 63 - emmanuel.augeraud@ch-pau.fr

⇒ **Responsable du Traitement, le CH de Pau**

Centre Hospitalier de Pau
4 bd Hauterive 64046 PAU

⇒ **Délégué à la Protection des Données CH de Pau**

Centre Hospitalier de Pau
4 bd Hauterive 64046 PAU
dpo@ch-pau.fr

Si vous estimez, après avoir contacté le Délégué à Protection des Données du CH de Pau, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL :

- Déposer une plainte en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.
- Adresser un message à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter> ou par voie postale à l'adresse suivante CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Considérations réglementaires :

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 I le 10/09/2024 et a fait l'objet d'une information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM),
- Cette recherche entre dans le cadre de la Méthodologie de Référence MR-001 de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)
- le Promoteur de cette recherche, le CH de Pau, a souscrit une police d'assurance de responsabilité civile (161017) auprès de la compagnie SHAM dont l'adresse est 18 rue Edouard Rochet
- 69372 LYON Cedex 08 – France (04 72 75 55 27),
- le Promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche impliquant la personne humaine.

Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les participants peuvent être indemnisés auprès de l'ONIAM (Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, 36, avenue du général de Gaulle, 93175 Bagnole Cedex).

Résultats Globaux de l'étude

A l'issue de l'étude et après analyse de toutes les données relatives à l'étude pour tous les patients, vous pourrez, si vous le demandez, être informé des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche clinique conformément à l'article L.1122-1 et suivants du Code de la Santé Publique.

Une description en anglais de cette étude sera disponible dans le répertoire international des essais cliniques sur le site <http://www.ClinicalTrials.gov>. Vous pourrez accéder à ce site à tout moment. Les informations publiées sur ce site ne comportent aucun élément permettant de vous identifier.

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

Nous vous remercions de votre attention.

Glossaire

Recherche Impliquant la personne humaine	Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées par le terme « recherche impliquant la personne humaine » (article L. 1121-1 du Code de la santé publique).
Promoteur	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.
Étude randomisée	Étude au sein de laquelle l'attribution dans un groupe se fait de façon aléatoire par tirage au sort.
Résultats globaux	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.
Données personnelles	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées ou pseudonymisées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche.
Traitement des données	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).
Responsable du traitement	C'est la personne morale (CH de PAU) qui détermine les finalités et les moyens d'un traitement, c'est à dire l'objectif et la façon de le réaliser.

Intérêt de la supplémentation protéique sur le craving des sujets hospitalisés pour prise en charge addictologique. Étude pilote monocentrique

CravProt CHPAU2024/01

Promoteur de la recherche :	Investigateur coordonnateur/principal :
Centre Hospitalier de Pau 4 boulevard Hauterive 64046 PAU	Dr Emmanuel AUGERAUD Service d'addictologie Centre Hospitalier de Pau 05 59 92 49 63

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

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Pr/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 obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France I le 10/09/2024 et a fait l'objet d'une information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Le CH de Pau a signé un engagement de conformité à la Méthodologie de Référence MR-001 en application des dispositions de l'article 54 alinéa 5 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'information, aux fichiers et aux libertés

Le Promoteur de la recherche (CH de Pau) a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la compagnie SHAM.

J'accepte que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche, sous forme pseudonymisée (codées), puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du Promoteur. Je suis informé, qu'à l'issue de cette recherche, ces données pourront être utilisées à d'autres fins de recherche et j'ai été informé de mon droit à m'y opposer.

J'ai bien noté que, conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au règlement sur la protection des données je dispose d'un droit d'accès de rectification, ainsi qu'un droit à l'effacement, à la limitation du traitement des données. Je dispose 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 médecin qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.



L'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

Je ne pourrai pas participer à une autre recherche pendant la durée de cette étude.

Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués à la fin de la recherche si j'en fais la demande auprès de l'investigateur, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Deux exemplaires originaux de ce formulaire de consentement ont été établis : un m'a été remis, le second gardé par l'investigateur. Ils seront conservés dans le dossier de l'étude au minimum 15 après la fin de la recherche.

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

Fait à le

Signature du participant :

Fait à le

Signature de l'investigateur :