

LETTRE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION

Titre : Validation par des mesures d'actimétrie tridimensionnelles d'un algorithme prédictif de l'inactivité excessive chez les patients BPCO

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la prise en charge de votre Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO), votre pneumologue souhaite comprendre plus précisément votre activité physique quotidienne pour adapter au mieux votre prise en charge. Pour cela il vous prescrit le port d'un appareil appelé actimètre qui enregistrera la totalité de vos mouvements le jour pendant une semaine complète (7 jours). On appelle « actimétrie » l'analyse de ces mouvements.

Cette mesure peut être réalisée dans le cadre d'une étude scientifique qui utilise également des informations recueillies au cours de la consultation (par exemple, l'âge, le niveau d'essoufflement, les habitudes tabagiques les mesures du souffle, etc.) et compilées par votre pneumologue sur un dossier médical numérique appelé Colibri-Pneumo (www.colibri-pneumo.fr).

Cette étude vise à vérifier la fiabilité d'un algorithme prédictif de l'activité physique quotidienne des patients atteints de BPCO. Un algorithme est un modèle mathématique qui prédit l'activité physique quotidienne d'un patient. Si cet algorithme est effectivement fiable, votre pneumologue pourrait se passer de la mesure d'actimétrie telle qu'elle est proposée actuellement

Cette étude sera sous la responsabilité d'une association (loi 1901) de pneumologues dénommée aCCPP : « Association pour la Complémentarité des Connaissances et des Pratiques de la Pneumologie ».

Vous êtes libre de participer ou non à cette étude.

Vous pouvez également, à tout moment, mettre fin à votre participation.

Votre refus n'a pas à être justifié et ne modifiera en rien votre prise en charge.

À la suite de l'information de votre médecin, vous disposerez d'un délai minimal d'1 heure de réflexion pour décider de votre participation.

A quoi ressemble un actimètre ?



L'actimètre que vous porterez est l'Actigraph wGT3X-BT. L'actimètre a l'apparence d'une montre (poids : 19 grammes). Il se porte à la ceinture, sans connexion avec la peau. L'appareil est conçu pour n'apporter aucune perturbation et ne présente aucun risque. L'unique contrainte est qu'il doit être porté pendant 7 jours consécutifs.

Les bénéfices attendus sont multiples :

Il permet à votre médecin d'obtenir des données objectives sur votre niveau d'activité physique, lui permettant ainsi d'orienter ceux qui en ont besoin vers une prise en charge adaptée. La qualité de vie du patient s'en trouve ainsi améliorée.

Plus largement, cette étude vise à valider un algorithme de prédiction de l'extrême inactivité. Utilisé en consultation, cette mesure simple et fiable pourra in fine se substituer à l'actimétrie sans nécessiter l'implication du patient.

Comment va se dérouler l'actimétrie ?

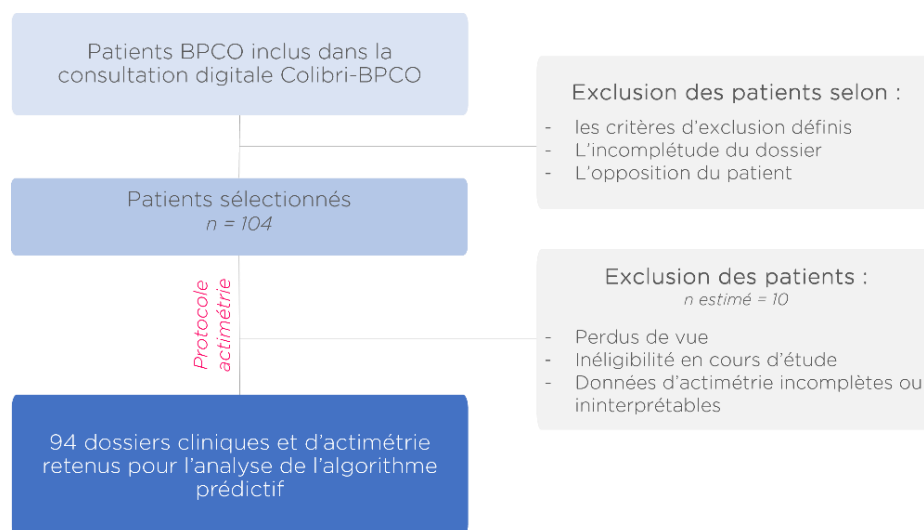


Figure 1 : schéma du déroulement de l'étude

Pendant ou après votre consultation, votre pneumologue vous demandera de compléter 4 questionnaires (« CAT », « DIRECT », « HAD », « MRC ») vous interrogeant sur votre qualité de vie. Le temps estimé pour le remplissage de chaque questionnaire est de 3 minutes.

Puis, vous serez contacté(e) par téléphone par une équipe de professionnels de la société Icadom, responsable de la mise en place des actimètres. Ils vous expliqueront en détail le processus et se chargeront de vous envoyer et de réceptionner l'actimètre. N'hésitez pas à leur poser toutes vos questions.

Vous retrouverez toutes les informations utiles sur un carnet qui vous sera envoyé avec l'actimètre.

Quelles sont les informations recueillies et que vont-elles devenir ?

🔑 **Les informations saisies lors de la consultation** regroupent des données cliniques (poids, âge, fréquence et sévérité des exacerbations, des expectorations, de la toux chronique, de la dyspnée), des données de mode de vie (temps de marche quotidien, activités, tabagisme), des mesures d'Exploration Fonctionnelle Respiratoire, les médicaments en cours, les antécédents et les comorbidités.

Toutes les données sont recueillies de façon sécurisée et confidentielle dans une base de données informatique et stockées sur un serveur certifié pour l'hébergement des données de santé.

Seul votre médecin a accès à vos données identifiantes. Lors de l'analyse des données, votre dossier sera identifié par un numéro de code propre à Colibri-Pneumo,

Vous retrouverez les coordonnées du responsable de la sécurité des données au paragraphe « Vos contacts », Délégué à la Protection des Données.

🔑 **Les informations recueillies par l'actimètre** sont des mesures de votre activité. Ces mesures sont anonymisées et stockées sur un serveur certifié pour l'hébergement des données de santé. Seul le chef du projet de la société Icadom possède la table de correspondance entre le numéro codé de la recherche et votre identité.

Ces données, recueillies auprès d'une centaine de patients atteints de BPCO permettront de valider ou d'invalider l'algorithme de prédiction.

Vous pourrez être informé(e) des conclusions de cette étude par votre pneumologue ou en contactant le directeur scientifique de l'aCCPP à l'adresse recherche@accpp.fr.

A la suite de cette étude de recherche, la base de données sera conservée dans le système d'information du responsable de traitement 2 ans après la dernière publication au cas où des chercheurs souhaiteraient vérifier l'analyse statistique et revenir aux données source pour vérifier certaines conclusions. Au terme de ces 2 années, toutes les données seront archivées.

Quels sont mes droits ?

Vous disposez de plusieurs droits sur les informations vous concernant :

- **Droit d'accès** : vous pouvez demander l'accès aux informations vous concernant afin d'en obtenir une copie et connaître les utilisations qui en sont faites ;
- **Droit de rectification** : vous pouvez demander à corriger et mettre à jour des informations vous concernant ;
- **Droit d'opposition** : vous pouvez vous opposer à l'utilisation de ces informations pour la recherche. Cette opposition empêche toute utilisation ou conservation de ces données ;
- **Droit à l'effacement** : vous pouvez obtenir l'effacement de ces données.

Vos contacts

✉ Pour exercer vos droits ou pour toute question sur vos données à caractère personnel vous pouvez écrire ou envoyer un email à :

Délégué à la protection des données de l'aCCPP

✉ 19 avenue Marcelin Berthelot, 38 100 Grenoble

✉ dpo@colibri-pneumo.fr

Responsable de traitement

✉ contact@colibri-pneumo.fr

www.accpp.fr

✉ Vous pouvez également exercer ces droits auprès de votre médecin qui seul connaît votre identité et pourra transmettre votre demande à l'ACCPP.

Si vous considérez que le traitement des informations à caractère personnel vous concernant constitue une violation du Règlement général sur la protection des données, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Cnil (droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle) :

<https://www.cnil.fr/>

☎ 01 53 73 22 22

Je soussigné, Dr/Pr certifie avoir informé de façon éclairée sur les modalités de cette recherche Madame, Monsieur (ajouter Nom, Prénom et Date de naissance)

Je certifie :

Que cette personne ne s'oppose pas à la recherche ☐

Que cette personne s'oppose à la recherche ☐

Un exemplaire du document d'information lui a été remis, un exemplaire est conservé dans son dossier. La non opposition (ou l'opposition) est tracée dans le dossier médical.

INVESTIGATEUR :

Nom :

Prénom :

Date de signature :

Signature de l'investigateur :