

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT DE PARTICIPATION

Titre de l'étude : Développement et évaluation d'une intervention en littératie physique dans le cadre du projet « Citoyen, en mouvement pour ma santé »

Promoteur de l'étude : Université de Liège, département des Sciences de la motricité

Comité d'Éthique : Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège

Investigateurs locaux : Jean-Pierre Weerts, Cédric Lehance et Alexandre Mouton, Université de Liège, département des Sciences de la motricité.

I. Information essentielle à votre décision de participer

a) Introduction

Madame, Monsieur, vous êtes invités à participer à une étude clinique observationnelle. Cela signifie que le programme d'activité physique que l'on vous a proposé dans le cadre du projet « Citoyen, en mouvement pour ma santé » a été élaboré de manière habituelle, conformément aux conditions de bonne pratique médicale et **indépendamment de votre éventuelle participation à cette étude.**

Nous vous demandons simplement de pouvoir utiliser des données liées à votre participation à ce programme, de façon à pouvoir les cumuler avec celles d'autres participants qui bénéficient du même programme et les traiter statistiquement à des fins de recherche.

Ces données sont issues des évaluations de littératie physique de début et de fin de cycle faisant partie du programme classiquement proposé par le CHU de Liège et l'Université de Liège.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente.

Ce document comprend 3 parties : l'information essentielle à votre prise de décision, votre consentement écrit et des informations complémentaires (annexes) qui détaillent certaines parties de l'information de base.

Si vous participez à cette étude, vous devez savoir que :

- La prise en charge que vous a proposée le kinésithérapeute/préparateur physique investigateur en conformité avec les recommandations actuelles ne sera pas modifiée du fait de votre participation à l'étude.
- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant l'investigateur.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.

- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette recherche.
- Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Un complément d'informations sur vos « Droits de participant à une étude clinique » sont fournis en annexe II.

b) Objectifs et déroulement de l'étude

Cette étude a pour but d'évaluer une intervention en littératie physique (LP), un concept de promotion de l'activité physique à long terme, durant des séances d'activité physique adaptée déjà mise en place à travers le projet « Citoyen, en mouvement pour ma santé » (EMPMS).

Ce projet, développé par le CHU et l'Université de Liège et soutenu par l'AVIQ, s'appuie sur un partenariat avec les communes wallonnes et offre aux citoyens la possibilité de pratiquer gratuitement des activités physiques encadrées par des kinésithérapeutes et éducateurs physiques formés au sport-santé.

Une particularité du projet est de progressivement proposer, à travers le concept de littératie physique, une approche motivationnelle, centrée sur le participant, visant à l'accompagner au mieux vers l'adoption et le maintien d'une activité physique tout au long de sa vie, au bénéfice de son bien-être et de sa santé.

Pour ce faire, le projet va inclure, uniquement sur certaine commune partenaire, une évaluation par bilan et un suivi des différents domaines de la littératie physique.

L'objectif principal de cette étude est donc de juger de l'impact de cette intervention en littératie physique sur le niveau de littératie physique et d'activité physique du participant :

- L'intervention en LP, intégrée au projet EMPMS sur certaine commune, aura-t-elle, à court et à moyen terme, eu un impact sur les dimensions de la littératie physique du participant ?
- L'intervention en LP permet-elle d'encourager le participant à (re)prendre, à moyen terme, une activité physique de manière autonome ?
- Les participants auront-ils obtenu satisfaction et adhéré au projet EMPMS et à son suivi motivationnel ?

En fonction de la commune dans laquelle vous participerez aux séances du projet EMPMS, vous bénéficierez d'une APA combinée ou non à une intervention en LP. Les participants dont l'APA est combinée à une intervention en LP feront partie du groupe expérimental alors que le groupe contrôle inclura des participants de séances d'APA normale. Dans les 2 cas, les séances seront supervisées par un professionnel de la santé formé en activité physique adaptée. Après une évaluation de la LP initiale pour l'ensemble des participants (groupe contrôle et groupe expérimental), un suivi de LP à la fois individuel mais aussi collectif aura lieu durant tout le cycle de 3 mois pour les participants du groupe expérimental. Une évaluation prendra place en fin de cycle, ainsi que 3 mois après la fin du cycle, et ce pour l'ensemble des participants.

c) Description des risques et bénéfices

Comme mentionné plus haut, le programme qui vous est proposé et les outils d'évaluation et de suivi ne diffèrent pas de la prise en charge habituelle. Aucun risque complémentaire de votre participation à ce programme n'est à mentionner à la suite de votre participation à cette étude.

De même, vous ne devez pas vous attendre à des bénéfices personnels du fait de votre participation à l'étude. Sachez seulement que votre participation nous permettra d'évaluer l'intérêt de ce type d'intervention en activité physique et donc, peut-être, de proposer de meilleurs programmes à l'avenir.

d) Collecte et traitement de données à caractère personnel

Dans le but d'établir un rapport sur l'intérêt et la faisabilité à long terme de ce type d'activité de sport-santé et ce, notamment en fonction des caractéristiques individuelles des participants, des données à caractère personnel vous concernant seront collectées et traitées par les membres du Service de Médecine de l'Appareil locomoteur du CHU de Liège, à savoir :

- Données d'identification : nom, prénom, sexe et date de naissance ;
- Données liées à une pathologie éventuelle, chronique ou aigue ;
- Données liées aux habitudes de vie en lien avec l'activité physique : sports, activités physiques, heures de pratique par semaine ;
- Données liées à la participation au projet : moyens d'information et satisfaction relative éventuelle ;
- Données relatives à l'évaluation en littératie physique : questionnaire spécifique et tests physiques.

Les responsables du projet prendront toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection et la sécurité de vos données. Préalablement à leur enregistrement sur un support sécurisé, vos données seront pseudonymisées, ce qui signifie que votre identité sera remplacée par un code. L'accès à vos données sera réservé uniquement aux personnes impliquées dans le projet, lesquelles sont soumises à un devoir de confidentialité. Les données collectées feront l'objet de statistiques qui pourront être transmises aux organismes (AVIQ) qui financent ces activités et être utilisées dans le cadre d'autres recherches scientifiques éventuelles, menées par l'Université / CHU de Liège. La communication des résultats de la recherche ne comportera que des données anonymisées.

e) Retrait de consentement

Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte ; elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer, sans aucune justification, en informant le responsable, Cédric Lehance, par courriel à l'adresse empms@chuliege.be ou par téléphone au : 04 323 13 92.

Vos données à caractère personnel seront conservées par le Service de Médecine de l'Appareil locomoteur du CHU de Liège, durant le temps nécessaire à la réalisation des objectifs poursuivis dans le cadre de ce projet. Cependant, si vous retirez votre

consentement à participer au projet, afin de garantir la validité du projet, les données vous concernant collectées préalablement à ce retrait pourront être conservées et traitées par le Service de Médecine de l'Appareil locomoteur du CHU de Liège.

Vous pouvez, en justifiant au moyen de votre identité, exercer une série de droits par rapport au traitement de vos données personnelles : accès, rectification, suppression, limitation, effacement, retrait du consentement, opposition et portabilité. Pour exercer ces droits, vous pouvez contacter le Service de Médecine de l'Appareil locomoteur du CHU de Liège, à tout moment, par courriel à l'adresse suivante empms@chuliege.be ou par téléphone au 04/323 13 92.

Pour toute question relative au traitement de vos données à caractère personnel, vous pouvez également contacter le Service de Médecine de l'Appareil locomoteur du CHU de Liège ou le Délégué à la protection des données du CHU de Liège à l'adresse suivante : dpo@chuliege.be.

Vous pouvez également introduire une réclamation auprès de l'Autorité de protection des données contact@apd-gba.be.

f) Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter le responsable, Cédric Lehance, par courriel à l'adresse empms@chuliege.be ou par téléphone au : 04 323 13 92

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter la médiatrice des droits du patient de votre institution via le numéro de téléphone : Mme Caroline Doppagne, CHU de Liège, 0498/31 11 12 (entre 8h30 et 16h30).

Titre de l'étude : Développement et évaluation d'une intervention en littératie physique dans le cadre du projet « Citoyen, en mouvement pour ma santé »

II. Informations complémentaires

a) Complément d'informations sur l'organisation de l'étude

Cette étude comprendra la collecte de données recueillies sur base de questionnaires à remplir ainsi que de tests physiques simples faisant partie de la batterie d'exercices du projet « EMPMS ».

Le questionnaire, relatif à 5 des 6 dimensions prises en compte de la littératie physique, a été développé spécifiquement à partir de la littérature pour ce projet et comportent plus ou moins 20 questions (avec réponses sous forme d'échelle de Likert ou sous formes ouvertes) pour une durée totale approximative de 15 minutes.

A la suite du questionnaire, afin d'évaluer la dimension physique de la littératie physique, vous êtes invités à passer 4 tests physiques relativement simples issus de la littérature et d'une durée totale de 15 minutes environ :

- Test d'endurance : *le test de marche de 2 minutes.*
- Test de force : *Test du lever de chaise (30 secondes).*
- Test d'équilibre : *Test d'équilibre unipodal*
- Test de souplesse : *Chair sit and reach test.*

b) Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude clinique

Comité d'Éthique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Éthique indépendant, à savoir le Comité d'Éthique hospitalo-facultaire, qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un essai clinique. Ils s'assurent que vos droits, en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique, sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique. En aucun cas, vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Éthique comme une incitation à participer à cette étude.

Participation volontaire

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte : ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec le médecin investigateur et la qualité de votre prise en charge thérapeutique future.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L'investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Protection de votre identité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que les investigateurs recueillent des données vous concernant et que les responsables de l'étude les utilisent dans un objectif de recherche ainsi que dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

L'investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Cela signifie qu'il s'engage non seulement à ne jamais révéler votre nom dans le contexte d'une publication ou d'une conférence, mais aussi qu'il codera vos données (dans l'étude, votre identité sera remplacée par un code d'identification) avant de les envoyer au promoteur.

L'investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et vos dossiers médicaux. Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d'éléments permettant de vous identifier.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que vos dossiers médicaux soient examinés par des personnes liées par le secret médical et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. Dans tous les cas, l'examen de vos dossiers médicaux ne peut avoir lieu que sous la responsabilité de l'investigateur et sous la supervision d'un des collaborateurs qu'il aura désigné.

Protection des données à caractère personnel

1. Qui est le responsable du traitement des données ? Le promoteur.

Le promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur¹.

2. Qui est le délégué à la protection des données ?

Mr Pierre-François Pirlet, dpo@uliege.be, 04/366.51.68.

3. Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées ?

La collecte et l'utilisation de vos informations reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

4. A quelles fin vos données sont-elles traitées ?

Vos données personnelles seront examinées afin de réaliser les statistiques nécessaires au bon déroulement de l'étude et à son interprétation correcte. Elles seront combinées aux données personnelles des autres participants, dans l'objectif de recherche de cette étude.

Vos données personnelles pourront également être combinées à des données provenant d'autres études. Ceci permet d'analyser et d'améliorer l'efficacité de programme d'APA et de LP.

¹ Ces droits vous sont garantis par le Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation des données et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Toute utilisation de vos données en dehors du contexte décrit dans le présent document ne pourrait être menée qu'avec votre accord et après approbation du comité d'éthique.

5. Quelles sont les données collectées ?

Le kinésithérapeute/préparateur physique investigateur s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs poursuivis dans cette étude à savoir votre nom, vos initiales, votre adresse, votre sexe, votre âge/date de naissance, ainsi que les données relatives à votre santé et/ou votre traitement, des données issues des questionnaires et des tests physiques ainsi que des données relatives à votre participation. Il est le seul à pouvoir faire le lien entre votre identité et le code qui vous aura été attribué.

6. Comment mes données sont-elles récoltées ?

Par le kinésithérapeute investigateur/préparateur physique et son équipe au moyen de questionnaires et tests physiques.

7. Qui peut voir mes données ?

- Les kinésithérapeutes investigateurs/préparateurs physiques et leur équipe
- Les promoteurs et ses représentants
- Le comité d'éthique ayant examiné l'étude

Ces personnes sont tenues par une obligation de confidentialité.

8. Par qui mes données seront-elles conservées et sécurisées ? Pendant combien de temps ?

Vos données sont conservées par le promoteur le temps requis par les réglementations. A l'issue de cette période, la liste des codes sera détruite et il ne sera donc plus possible d'établir un lien entre les données codées et vous-même.

9. Mes données seront-elles transférées vers d'autres pays hors Union Européenne/espace économique européen/Suisse ?

Non

10. Quels sont mes droits sur mes données ?

Vous avez le droit de consulter toutes les informations de l'étude vous concernant et d'en demander, si nécessaire, la rectification.

Vous avez le droit de retirer votre consentement conformément à la rubrique « retrait du consentement » reprise ci-avant.

Vous disposez de droits supplémentaires pour vous opposer à la manière dont vos données de l'étude sont traitées, pour demander leur suppression, pour limiter des aspects de leur utilisation ou pour demander à ce qu'un exemplaire de ces données vous soit fourni.

Cependant, pour garantir une évaluation correcte des résultats de l'étude, il se peut que certains de ces droits ne puissent être exercés qu'après la fin de l'étude. L'exercice de vos droits se fait via les investigateurs.

En outre, si vous estimez que vos données de l'étude sont utilisées en violation des lois en vigueur sur la protection des données, vous avez le droit de formuler une plainte à l'adresse contact@apd-gba.be

c) Assurance

Dans une étude observationnelle, le seul risque éventuel serait une faille dans les mesures prises pour protéger la confidentialité des renseignements à caractère privé vous concernant. Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou à ses ayants droit) et lié de manière directe ou indirecte à la participation à cette étude. Dans cette optique, le promoteur a souscrit un contrat d'assurance (Ethias SA, police n°45.425.367, Tel : 04/220.31.11)².

² Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004)

Titre de l'étude : Développement et évaluation d'une intervention en littératie physique dans le cadre du projet « Citoyen, en mouvement pour ma santé »
--

III. Formulaire de Consentement éclairé

Participant

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix (médecin, kinésithérapeute/préparateur physique, famille).

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse favorable à mes questions.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que les investigateurs et le promoteur de l'étude se portent garants de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité (page 6/7). Je donne également mon accord au transfert et au traitement de mes données codées dans d'autres pays que la Belgique.

J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que les données de recherche récoltées pour les objectifs de la présente étude puissent être traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude (Développement d'intervention en littératie physique).

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du **participant** :

Nom et prénom

Date

Signature

Investigateur

Je soussigné, Weerts Jean-Pierre, kinésithérapeute et préparateur physique investigateur confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'informations au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom, prénom, date et signature du **kinésithérapeute et préparateur physique** :

Nom et prénom

Date

Signature