

Note d'information

Etude de l'impact d'un entraînement moteur implicite basé sur le Tango Argentin, dans un programme de stimulation chez des sujets âgés fragiles

N° d'enregistrement ANSM : 2017-A01416-47

| | |
|----------------------|--|
| <u>Promoteurs</u> | Ecole Nationale Supérieure d'Arts et Métiers 151 boulevard de l'hôpital 75013 Paris agissant au nom et pour le compte de l'Institut Image – Arts et Métiers 2 rue Tholomieu Dumorey 71100 Chalon-sur-Saône Institut Nationale de la santé et de la recherche médicale unité 1093, Faculté Sciences du Sport (UFR Staps) BP 27877 - 21078 Dijon |
| <u>Investigateur</u> | Danilo Spada, chercheur |

Madame, Monsieur,

Merci de votre disponibilité pour participer à cette étude sur le mouvement et la musique, "Bouge sur la musique", mise en place par Monsieur Frédéric Merienne, Directeur de l'Institut Image (Le2i – FRE 2005) rattaché à l'école nationale supérieure d'Arts et Métiers, et par Madame France Mourey, Professeur au laboratoire Inserm U 1093, de l'Université de Bourgogne, dans le cadre du projet national de recherche scientifique « Maladie d'Alzheimer et Apprentissage Moteur Implicite (MAAMI) ». L'étude est dirigée par les chercheurs Danilo Spada et Julien Bourrelier qui sont à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.

Votre médecin vous propose de participer à cette étude. 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 étude. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge possible, conformément aux connaissances actuelles. Le protocole de l'étude proposé a été rédigé conformément aux Normes de Bonne Pratique Clinique de l'Union Européenne et à l'actuelle révision de la Déclaration de Helsinki.

Pourquoi cette recherche?

L'étude porte sur des exercices de stimulation de l'équilibre, de la marche basés sur le Tango Argentin et la gymnastique. Elle vise à améliorer vos capacités d'équilibre, de coordination et également à stimuler vos capacités cognitives, comme l'attention ou la mémoire.

Cette investigation permet de compléter nos connaissances scientifiques et médicales en rééducation gériatrique. Vous serez accompagné tout au long de vos exercices d'un professionnel de l'activité physique et de santé et/ou d'un animateur formé.

Quel est l'objectif de cette recherche?

Le but de cette étude est d'évaluer l'impact d'un apprentissage conduit par plusieurs exercices de stimulation interactifs, basés sur la pratique du Tango Argentin, au cours du vieillissement accompagné d'une fragilité avérée, qu'elle soit cognitive et/ou motrice.

Comment va se dérouler cette recherche?

- Vous bénéficierez d'un examen médical préalable adapté à l'étude conformément à l'article L1121.11 du code de la Santé Publique. Les résultats éventuels de cet examen vous seront communiqués directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix.
- A partir de cet examen, en parallèle de votre prise en charge habituelle d'accompagnement dans les activités de stimulation, vous réaliserez un programme d'entraînement adapté durant 12 semaines, **à raison d'une séance de 40 minutes par semaine.**
- Le programme d'entraînement adapté sera différent en fonction du groupe dans lequel vous serez reparti de façon aléatoire :
 - soit dans le groupe expérimental où vous effectuerez des exercices basé sur le Tango Argentin (exercices de déplacements, de marche, d'équilibre et de coordination)
 - soit dans le groupe contrôle où vous effectuerez des exercices basé sur la gymnastique (exercice d'équilibre, d'assouplissement, de renforcement musculaire)
- Au cours de la période d'entraînement un deuxième examen médical sera effectué.
- A la fin de cette période d'entraînement, un troisième examen médical sera effectué.

Que vous demandera-t-on ?

- Vous devez, pendant toute la durée de votre participation, pour votre sécurité et le bon déroulement de l'étude
 - Informer le médecin-investigateur ou son équipe des évènements indésirables relatifs à l'application de l'étude et ou l'utilisation des dispositifs.
 - Suivre les consignes et instructions qui vous seront données par le médecin-investigateur ou son équipe.

Quels sont les inconvénients possibles ?

Aucun inconvénient n'est à prévoir quant à la participation à l'étude puisqu'elle ne fait intervenir aucun produit, examen ou procédures particulières. Elle rentre dans le cadre des activités courantes de l'établissement dans lequel vous résidez.

Quelles sont les modalités de prise en charge ?

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez la possibilité à tout moment d'arrêter votre participation. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible.

Quels sont vos droits ?

Cette étude a reçu pour sa mise en œuvre :

- un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Est I,
- Cette étude sera réalisée conformément à la loi "informatique et liberté" (*la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés* modifiée par la *loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel*)
→ Vous disposez d'un **droit d'accès** et de **rectification** sur vos données informatisées et d'un **droit d'opposition** à la transmission de vos données utilisées dans le cadre de cette étude auprès du médecin-investigateur
- Les données médicales et personnelles vous concernant vont être traitées informatiquement afin d'analyser les résultats. Ce traitement se fera de manière **anonyme et confidentielle** car vos données seront identifiées uniquement par vos initiales associées à un numéro de code. Elles seront transmises au Gestionnaire de la recherche
- Vous avez la possibilité à tout moment de l'étude de contacter le médecin-investigateur pour toute demande d'information complémentaire sur l'étude, sur votre participation ou sur vos données personnelles liées à votre santé.
- Vous pourrez être informé(e), si vous le souhaitez, des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude auprès du médecin-investigateur.
- Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de communications et/ou publications dans des revues scientifiques dans lesquelles, votre nom ne sera jamais utilisé.

Droit à l'image :

Vous disposez d'un droit d'opposition à ce que des photos (ou films) soient utilisés dans le cadre de l'étude. Si vous êtes opposés à la prise d'image, merci d'en informer le médecin-investigateur ou l'équipe de soin.

Votre Participation est volontaire et libre

Votre éventuel refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec votre médecin.

Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette étude sans justification ni conséquence sur la qualité de votre prise en charge.

Les informations recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées sauf si vous ne le souhaitez pas. Vous devez alors en informer le médecin investigateur qui vous proposera le suivi médical adapté.

Pour des raisons liées à votre état de santé, votre médecin pourra vous proposer une adaptation de votre prise en charge.

Nous vous remercions de votre coopération.

Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude, nous vous demandons de bien vouloir donner votre accord oral.