

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES RESIDENTS

Etudes des éléments posturographiques statiques et dynamiques prédictifs de la chute de la personne âgée institutionnalisée

Etude Postadychute-AG

Promoteur de la recherche : ORPEA

Investigateur principal : Flavien Quijoux

Investigateurs coordinateurs : Dr Marie Lefèvre

Madame, Monsieur,

Vous avez la possibilité de participer à une étude portant sur la réduction des chutes pour les personnes âgées vivant en résidence. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement, ou que vous vous fassiez lire cette note qui vous apportera les informations nécessaires concernant l'objectif 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.

Quel est l'objectif de cette recherche?

Nous menons cette étude pour évaluer l'intérêt de l'utilisation de capteurs et d'une balance électronique pour la mesure de votre équilibre et dépister un éventuel risque de chute.

Comment va se dérouler cette recherche?

Votre participation au sein de cette recherche sera d'une durée de six mois. Si vous décidez de participer à cette étude nous allons, une fois par mois dans le cadre d'un suivi régulier, réaliser l'enregistrement d'un exercice de l'équilibre debout, sans bouger, yeux ouverts (25 secondes) puis yeux fermés (25 secondes) ainsi qu'un exercice de marche sur 10 mètres aller-retour. Cet enregistrement se fera avec une balance électronique et des capteurs installés sur vos pieds, à votre ceinture, vos poignets et sur

vos têtes. Un capteur de fréquence cardiaque sera également fixé via une ceinture thoracique au niveau de votre torse. La durée totale de l'enregistrement est de quinze minutes environ. Cet examen ne présente aucun caractère douloureux et est sans danger. Un questionnaire vous sera fourni pour relever le nombre de chutes que vous auriez pu faire depuis un mois. D'autres informations seront utilisées par votre investigateur à partir de votre dossier médical (votre âge, votre sexe, votre poids, votre taille, votre latéralité Gauchère ou Droitière, votre niveau d'activité, vos antécédents de chutes, les médicaments que vous prenez actuellement, vos pathologies médicales et déficits sensoriels et les résultats des tests cliniques évaluant votre équilibre). Nous récupérerons ces informations auprès du médecin qui vous suit dans votre résidence.

Après la troisième mesure de votre équilibre, vous serez inclus dans un groupe avec d'autres résident pour suivre un programme d'exercices physiques afin d'améliorer votre équilibre. Ce programme sera adapté à votre profil et à vos capacités. Ce programme se base sur deux séances d'une heure par semaine, comprenant au moins 25 minutes d'activité (le reste du temps étant réparti entre l'installation, la prise de contact, la mise en place du matériel, et le repos), durant 3 mois soit 24 séances. Les exercices physiques en groupe de ce programme se feront au sein de votre résidence et par des professionnels habilités.

A la suite de ce programme, une nouvelle mesure de votre équilibre sera faite comme les fois précédentes et avec des tests cliniques de routine.

Qui peut participer ?

Vous êtes invité(e) à participer à cette étude, car vous habitez dans une résidence pour personnes âgées et que vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus. Vous devez être capable de monter sans risque sur une balance pendant 1 minute et de marcher 20 mètres sans aide humaine. Nous vous demanderons de signer un formulaire de consentement éclairé.

Vous ne pouvez pas participer à la recherche si vous ne pouvez pas rester debout plus de 1 minute à cause de douleurs ou que vous n'êtes pas en capacité de tenir debout. Vous ne pouvez pas non plus participer si vous avez subi une amputation d'un membre. Vous ne pouvez pas non plus participer si vous présentez une déficience visuelle trop importante. Vous pouvez également refuser de participer.

Quels sont les bénéfices attendus?

Cette méthodologie sera une aide à la décision médicale concernant les troubles de l'équilibre chez la personne âgée. Il permettrait à terme de diminuer la sévérité des complications des chutes dues à un trouble de l'équilibre. Cet outil ne se substituera pas à l'expérience clinique du praticien mais améliorera sa pertinence en fournissant des données objectives et quantitatives de votre équilibre. Les exercices physiques du programme d'activité physique adaptée auront pour but de renforcer votre autonomie et de réduire votre risque de chute.

Quels sont les inconvénients possibles?

Il n'existe pas d'inconvénient à réaliser cette étude. L'examen est indolore et sera réalisé au sein de votre résidence. Il en est de même avec le programme d'activité physique adaptée pour laquelle vous devez simplement être disponible 2 heures par semaine.

Quelles sont les éventuelles alternatives médicales?

Un examen clinique classique sans cet enregistrement.

Une prise en charge kinésithérapique habituelle de maintien de l'autonomie sans attention spécifique sur l'amélioration de l'équilibre.

Quelles sont les modalités de prise en charge médicale?

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous pourrez refuser de participer ou également décider à tout moment de vous retirer de l'étude, sans devoir expliquer vos raisons. Cette décision n'affectera en rien la suite de votre traitement, ni vos relations avec votre médecin traitant ou avec le personnel de la résidence. Nous vous informerons de toute nouvelle donnée ou des modifications survenues dans le cadre de l'étude qui seraient susceptibles d'influencer votre état de santé ou votre volonté de continuer à participer à l'étude.

Quels sont vos droits?

L'investigateur doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel

que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical dispensé au sein de la résidence et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Dans le cadre de l'étude, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif, qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie seront transmises aux scientifiques participant à la recherche et au promoteur de la recherche. Ces données seront codées sans mention du nom et du prénom.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées vous concernant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Vous disposez 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. 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. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité. Vous avez également le droit d'être informé(e) des résultats globaux de cette recherche.

Nous vous informons que vous serez inscrit(e) dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales prévu à l'article L.1121-16 du code de la santé publique. Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministre chargé de la santé l'exactitude des données vous concernant présentes dans ce fichier et la destruction de celles-ci au terme du délai prévu par la loi.

Conformément à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (art l1121-1 à l1126-6 du code de la santé publique) :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes « _____ » dès le ***date de l'autorisation*** et

l'avis favorable de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) le ***date de l'avis***

- ORPEA, en sa qualité de promoteur, est assuré par HDI Global SE dans le cadre d'une recherche biomédicale sous le contrat portant la référence n° 01005345-14058. Les conditions d'indemnisation sont prévues à l'article L114163 du code de la santé publique et dans les articles R-1121-5 à R.1121-10 du décret n°2996-477 du 26 avril 2006.),
- les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche biomédicale peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux,
- lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu(e) informé(e) personnellement des résultats globaux dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion de 2 jours, 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.

Merci de votre attention.