

NOTE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**Comparaison des effets globaux de différents types d'augmentation de la ventilation
— HYPERPHYSIOL —**

*Cette recherche est promue par l'Association pour le Développement et l'Organisation de la Recherche en
Pneumologie et sur le Sommeil (ADOREPS)*

Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, 47-83, Boulevard de l'Hôpital, 75013 Paris

**NOTE D'INFORMATION
Pour les volontaires sains**

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une recherche promue par l'association ADOREPS, sous la responsabilité du Pr Christian Straus, investigateur principal de cette recherche.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à demander des explications complémentaires si besoin.

Si vous décidez de participer à cette recherche, un consentement écrit vous sera demandé.

1) Quel est le but de cette recherche ?

La respiration est automatique et elle se maintient même pendant le sommeil. Son objectif principal est de maintenir la stabilité des taux d'oxygène et de gaz carbonique dans le sang. Pour cela, la respiration est régulée de manière à ce qu'elle soit adaptée aux besoins. Parfois cependant, elle peut augmenter au-delà de ce qui serait nécessaire. Ceci peut être le cas lors d'un séjour en altitude.

La recherche à laquelle il vous est proposé de participer a pour objectif de mieux comprendre les effets globaux des augmentations de la respiration au-delà de ce que les besoins de l'organisme requièrent. Pour répondre à la question posée dans cette recherche, il est prévu d'inclure 100 volontaires randomisés, c'est-à-dire tirés au sort et répartis aléatoirement, selon 4 groupes.

2) En quoi consiste la recherche ?

Si vous acceptez de participer à cette étude, nous vous proposerons de remplir une série de questionnaires avant et après une séance expérimentale. Pendant cette séance, vous serez confortablement installé dans un fauteuil muni d'un appui-tête et vous respirerez en portant un pince-nez, au travers d'un embout buccal et divers appareils de mesure. Vous devrez, selon le groupe qui vous sera attribué, réaliser l'une des différentes manœuvres respiratoires présentées ci-dessous pendant 20 minutes :

1. Augmentation volontaire de votre respiration.
2. Augmentation de la respiration sans produire d'effort à l'aide d'un appareil d'assistance respiratoire (comme ceux utilisés en anesthésie ou en réanimation) connecté au circuit respiratoire.
3. Augmentation de la respiration en respirant un mélange gazeux appauvri en oxygène pour mimer la situation rencontrée lors d'un séjour en haute altitude, aux environs de 4000 mètres.
4. Respiration normale dans le circuit respiratoire.

Au cours de cette séance, nous réaliserons des mesures physiologiques à l'aide de capteurs disposés sur votre corps, pour la réalisation d'un électrocardiogramme (ECG) afin d'enregistrer l'activité électrique de votre cœur, d'un casque d'électroencéphalographie (EEG) visant à enregistrer l'activité de votre cerveau ainsi qu'une mesure du vécu subjectif à l'aide d'une échelle visuelle analogique (consistant à donner un ressenti entre 0 et 10).

Environ 14 jours après cette visite, vous recevrez deux questionnaires (un questionnaire et une question) transmis par mail, dont la durée de remplissage est estimée à 10 min.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 36 mois et votre participation durera environ trois heures, réparties en deux venues le même jour au laboratoire et le remplissage (environ 10min) de questionnaires à domicile environ 2 semaines après votre visite au laboratoire.

4) Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

Il n'y a pas de bénéfice individuel attendu. Vous contribuerez à faire avancer les connaissances physiologiques et médicales. Vous recevrez en contrepartie de votre participation une indemnité de 50€, qui vous sera remise en main propre par chèque après le remplissage du dernier questionnaire, à la fin de la seconde séance au laboratoire.

Si vous décidiez d'interrompre votre participation en cours d'étude l'indemnisation initialement prévue sera ramenée à 20 euros.

5) Quels sont les risques et les contraintes prévisibles ajoutés par la recherche ?

L'hyperventilation peut théoriquement entraîner des crampes musculaires voire une crise de tétanie, mais votre taux de dioxyde carbone sera constamment surveillé afin d'éviter ce type de problème. De plus, l'hyperventilation sera arrêtée dès que vous nous signalerez des fourmillements dans votre corps afin d'éviter ces désagréments.

Aucun des enregistrements effectués, aucune des stimulations pratiquées ne présente donc de risque pour votre santé ni d'effet rémanent connu. Cependant, vous devez nous signaler si vous êtes atteint d'une affection chronique qui contre-indiquerait l'utilisation de tous types de contraintes à la respiration, et donc votre participation à cette étude. Pour ne pas perturber l'interprétation des résultats de l'étude, vous devez de façon générale n'être porteur d'aucune affection chronique.

Il n'y a pas d'autre contrainte que les mesures pratiquées par des capteurs externes.

En cas de découverte fortuite d'anomalies, vous serez informé par l'investigateur, qui vous aidera à vous mettre en rapport avec un médecin, afin de déterminer la conduite à tenir.

Vos frais réels de transports seront pris en charge par le promoteur dans la limite d'un déplacement en transport en commun en Ile-de-France et sur présentation de justificatifs à l'adresse suivante : bureau@adoreps.fr ou par voie postale à l'adresse suivante Association ADOREPS, Bâtiment EOLE, 5ème étage, 47-83, Boulevard de l'Hôpital, 75013 Paris

6) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Il existe un certain nombre de lois et règlements qui veillent à ce que la recherche clinique soit réalisée dans les conditions qui vous protègent le mieux.

Le promoteur de cette étude (ADOREPS) a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique applicables aux recherches impliquant la personne humaine.

- Il a souscrit une assurance (n°142.829) garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la société RELYENS, dont l'adresse est 18 Rue Edouard Rochet, 69008 Lyon.
- Il a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France VIII pour cette recherche le/...../..... Cet avis a été transmis à l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) sous la référence ID-RCB 2024-A02766-41

7) Si vous participez, que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle l'ADOREPS vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. L'ADOREPS, en tant que promoteur, et conformément à la réglementation en vigueur, est responsable de ce traitement et poursuit un intérêt « légitime » à mettre en place le traitement, celui-ci n'est pas susceptible d'affecter vos droits et libertés. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Elles pourront également, dans des conditions assurant leur stricte confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères.

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées par l'investigateur principal jusqu'à deux ans après la dernière

publication des résultats de la recherche. Ensuite, vos données seront archivées pendant une durée de 15 ans à partir de la date de fin de l'étude. Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-001 établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Bien qu'aucune étude ne soit encore envisagée précisément, l'unité de recherche de l'INSERM et de Sorbonne-Université UMRS 1158 « neurophysiologie expérimentale et clinique » pourrait, si vous ne vous y opposez pas, réutiliser vos résultats, avec l'accord du promoteur (ADOREPS) qui est propriétaire des données sans mention de votre nom et de votre prénom. Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées par l'investigateur principal jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Ensuite, vos données seront archivées pendant une durée de 15 ans à partir de la date de fin de l'étude

8) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679), vous disposez des droits suivants :

- Le droit de demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation de vos données recueillies dans le cadre de la recherche. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique ;
- Le droit de vous opposer à la collecte et à la transmission de vos données couvertes par le secret médical ;
- Le droit de récupérer l'ensemble des données vous concernant en vue de les transmettre à un autre responsable de traitement (droit à la portabilité) ;
- Le droit de retirer, à tout moment, votre consentement à la collecte de vos données. Si au cours de la recherche vous souhaitez ne plus y participer, les données vous concernant et acquises avant le retrait de votre consentement seront exploitées par l'investigateur ou son représentant désigné, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas ces dernières seront détruites.
- Le droit, si je le souhaite, au remboursement de l'intégralité de mes frais de transports par le promoteur dans la limite d'un déplacement en transport en commun en Ile-de-France et sur présentation de justificatifs à l'adresse suivante : bureau@adoreps.fr ou par voie postale à l'adresse suivante Association ADOREPS, Bâtiment EOLE, 5ème étage, 47-83, Boulevard de l'Hôpital, 75013 Paris
- Le droit à être tenu(e) informé(e), si vous le souhaitez, des résultats globaux de la recherche une fois celle-ci achevée, comme le prévoit l'article L. 1122-1 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 ces données au terme du délai prévu par le code de la santé publique.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur principal. Vous pouvez également contacter le responsable de traitement représenté par l'ADOREPS, à l'adresse suivante : bureau@adoreps.fr.

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles). Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note. Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données (<https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte> ; Par courrier : 3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07)

Après avoir lu toutes ces informations, discuté tous les aspects avec l'investigateur et après avoir bénéficié d'un temps de réflexion d'un minimum de 2h, si vous acceptez de participer à la recherche vous serez invité(e) à signer et dater le formulaire de consentement éclairé se trouvant à la fin de ce document.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e), M^{me}, M. [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom)

.....
accepte librement de participer à la recherche intitulée « Comparaison des effets globaux de différents types d'augmentation de la ventilation » organisée par l'Association pour le Développement et l'Organisation de la Recherche en Pneumologie et sur le Sommeil (ADOREPS) sous la responsabilité du Pr Christian Straus, investigateur principal de cette recherche. Cette recherche se déroule au sein de l'unité de recherche de l'INSERM et de Sorbonne-Université UMRS 1158 « Neurophysiologie expérimentale et clinique ».

- J'ai pris connaissance de la note d'information version 1.1 du 13/01/2025 (p.1 à 4) m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer,
- je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement,
- j'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions,
- j'ai disposé d'un temps que j'ai considéré comme suffisant pour prendre ma décision,
- j'ai compris que ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice (les données recueillies jusqu'au moment de ma décision seront utilisées sauf si je m'y oppose),
- j'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'une saisie informatisée par l'investigateur. J'ai bien noté que le droit d'accès et de rectification, prévu par la loi "Informatique et Libertés" (article 40), pourra s'exercer à tout moment auprès de l'investigateur,
- j'ai été informé que les données recueillies dans le cadre de la recherche peuvent être réutilisées pour des recherches ultérieures, et que je pouvais m'y opposer à tout moment,
- je suis conscient(e) que ma participation pourra aussi être interrompue par l'investigateur si besoin, il m'en expliquera les raisons,
- j'ai compris que pour pouvoir participer à cette recherche je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Je confirme que c'est le cas,
- j'ai bien été informé(e) que ma participation à cette recherche se déroulera sur 2 visites au laboratoire pour une durée totale d'environ 3h ;
- j'ai compris que, si je le souhaite, l'intégralité de mes frais de transports seront pris en charge par le promoteur dans la limite d'un déplacement en transport en commun en Ile-de-France et sur présentation de justificatifs à l'adresse suivante : bureau@adoreps.fr ou par voie postale à l'adresse suivante Association ADOREPS, Bâtiment EOLE, 5ème étage, 47-83, Boulevard de l'Hôpital, 75013 Paris
- j'ai compris que, si je le souhaite, je pourrai être informé(e) des résultats globaux de l'étude sur simple demande à l'investigateur, une fois que les analyses auront été terminées.

**Signature de la personne
participant à la recherche**

Signature de l'investigateur

Nom Prénom :

Date : Signature :

Ce document est à réaliser en 2 exemplaires, un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième remis à la personne donnant son consentement.