



## Centre Hospitalier de Bligny

Rue de Bligny – F-91640 BRIIS SOUS FORGES.

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT  
RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE  
patients atteints de BPCO et Dyspnéiques - Hypnose int. immédiate  
Version N°2  
**IDRCB 2019-A02016-51**

### 1. INFORMATION À L'ATTENTION DU PARTICIPANT

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une recherche impliquant la personne humaine dont le Centre Hospitalier de Bligny, (Rue de Bligny – F-91640 BRIIS SOUS FORGES) est le promoteur. Cette recherche intitulée "Évaluation de l'efficacité d'un protocole standardisé d'hypnose clinique comme régulateur de l'anxiété chez les patients atteints de BPCO et dyspnéiques" HYPNOBPCO\_1 est dirigée par le Dr. François Larue (Service Soins Palliatifs, Centre Hospitalier de Bligny, Tel : 01.69.26.32.14, f.larue@chbligny.fr) en tant qu'investigateur principal.

#### 1.1. INFORMATION

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de le lire attentivement. N'hésitez pas à poser des questions au médecin investigateur si vous voulez plus d'informations. Il est à votre disposition pour vous présenter la recherche et la façon dont vous pouvez y participer, pour répondre à toutes vos questions et pour vous expliquer ce que vous ne comprenez pas. Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à votre participation à cette recherche, et en discuter avec votre médecin traitant et vos proches.

En fin de document, si vous acceptez de participer à cette étude, le médecin investigateur vous demandera de compléter l'emplacement qui vous est réservé en y apposant votre signature et la date de votre consentement.

#### 1.2. CONSENTEMENT

Votre participation est volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche impliquant la personne humaine.

Si vous décidez de participer, sachez que vous pourrez retirer à tout moment votre consentement à la recherche, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela ne changera en rien les rapports que vous avez avec votre médecin ou avec le médecin investigateur. Nous vous demanderons simplement d'en informer le médecin investigateur en charge de la recherche. Vous

n'aurez pas à justifier votre décision. Si vous décidez de ne pas participer à la recherche, vous n'aurez pas à vous justifier.

### 1.3. CADRE GENERAL ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

De manière générale, dans le présent travail nous voulons tester l'efficacité de l'hypnose, en tant que soin complémentaire, comme agent réducteur de l'anxiété associée aux troubles respiratoires chez les patients atteints de BPCO et dyspnéiques. Ceci sera fait à travers deux projets différents, mais intrinsèquement liés, qui reposent sur la même hypothèse : **l'hypnose a un impact bénéfique et cliniquement significatif sur l'anxiété liée aux troubles respiratoires chez les patients atteints de BPCO et dyspnéiques.**

Plus spécifiquement, vous participerez au Projet 1, où notre objectif principal sera de montrer l'efficacité d'une séance unique et ses effets immédiats. L'impact de l'hypnose sur l'anxiété sera mesuré par le questionnaire STAI-6 ("State-Trait Anxiety Inventory", version française; Spielberg 1983, Gauthier *et al.*, 1993). Un des principaux objectifs de ce projet sera de distinguer les effets de l'hypnose des effets motivationnelles et placebo. Pour cette raison, nous mesurerons les scores d'anxiété en cross-over : avant et après une séance d'hypnose réelle, et avant et après une séance témoin, consistant en un exercice d'écoute active qui imite certains aspects de l'hypnose sans partager ses effets thérapeutiques. **Notre hypothèse concernant le Projet 1 est la suivante : l'hypnose réduira transitoirement les scores subjectifs d'anxiété liés à la dyspnée et la BPCO, au delà de l'effet placebo et des possibles effets motivationnels déclenchés par l'interaction avec le soignant.**

### 1.4. DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE

Cette recherche est pertinente uniquement pour les patients atteints de BPCO et dyspnéiques déjà admis dans le Service de Pneumologie du Centre Hospitalier de Bligny. Nous utiliserons l'hypnose sur sa forme traditionnelle, c'est à dire, un hypnopratricien administrera une séance d'hypnose à chaque patient/participant. Le choix de cette méthode s'appuie sur l'efficacité prouvée que cette technique a sur la régularisation de la respiration et de l'anxiété, ainsi que par les effets positifs repérés par les hypnopratriciens déjà en activité au Centre Hospitalier de Bligny. Nous souhaitons donc étudier la capacité de cette technique pour réduire les niveaux d'anxiété chez les patients atteints de BPCO et dyspnéiques, au delà de l'effet placebo et des effets motivationnels.

*Actes prévus par la recherche :*

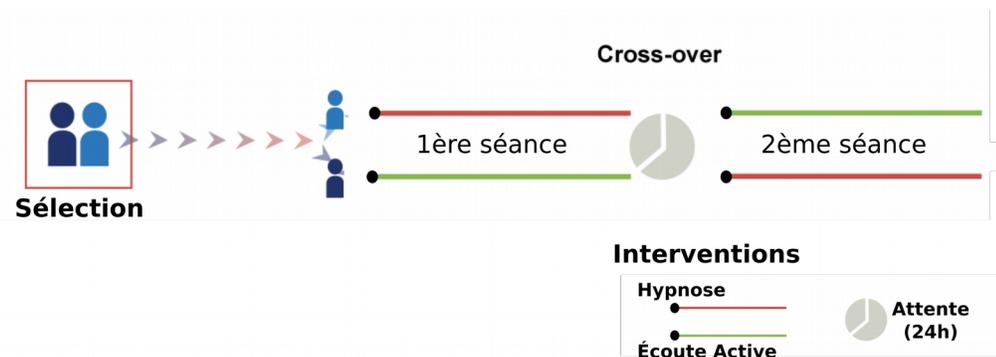
Séance d'hypnose [1 séance] : composée par une induction hypnotique, et suivie d'une série de suggestions hypnotiques qui proposent au patient de respirer mieux. Vous fermerez vos yeux en écoutant attentivement la voix du soignant et vous interagissez avec les suggestions selon les instructions du praticien.

Exercice d'écoute active [1 séance] : une pièce journalistique d'opinion ou une pièce littéraire, composée d'images agréables. Vous fermerez vos yeux en écoutant attentivement la voix du soignant et vous interagissez avec lui selon les instructions de la séance.

Chaque séance aura une durée de 25 minutes. Les séances seront espacées de 24 heures.

Immédiatement avant et immédiatement après chaque séance, nous vous demanderons de remplir deux questionnaires à choix multiple très brefs où vous nous rapporterez vos sensations concernant la séance et vos symptômes (moins d'une page chaque questionnaire). Le temps de remplissage des questionnaires est déjà inclus dans le calcul de durée de la séance.

Durée de votre participation : 2 séances à raison d'une séance par jour (total : 2 jours)



## 1.5. BÉNÉFICES ATTENDUS

Pour vous, patient atteint de BPCO et dyspnéique, participant à cette recherche : Soulager par un accompagnement non médicamenteux les symptômes associés à votre maladie. Agir sur votre ressenti subjectif en diminuant vos sensations d'asphyxie, d'anxiété, augmenter votre confort et améliorer votre état d'esprit.

Pour le personnel médical concerné : disposer d'un outil non-médicamenteux basé sur des preuves. Un outil capable d'améliorer non seulement les symptômes des patients, mais aussi le rapport entre lui et ses patients.

Pour le Centre Hospitalier de Bligny : intégrer formellement un protocole d'accompagnement non-médicamenteux dans son offre de soins, et nourrir au sein de l'hôpital une culture de pratique psycho-corporelle basée sur des preuves.

## 1.6. CONTRAINTES

Aucun risque médical significatif n'est attendu dans cette étude et elle n'interfère pas avec votre prise en charge médicale le cas échéant. Les seules contraintes sont liées au temps de réalisation des examens.

## 1.7. RISQUES PRÉVISIBLES

Etant donné la nature des différentes étapes de ce programme de recherche, un événement indésirable grave lié à notre évaluation d'efficacité est très peu probable, voire négligeable (cf. Justification de l'Essai). Aucun effet secondaire grave n'est attendu dans le cadre de cet essai.

Mais, le protocole prévoit l'arrêt immédiat de la séance d'hypnose ou l'administration des questionnaires si le patient manifeste de l'inconfort ou tout simplement son désir d'arrêter

l'expérience.

Aucune donnée ne sera recueillie ni conservée dans ce cas, et le patient sera exclu de l'étude.

#### 1.8. MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE MÉDICALE

Cependant, en cas de survenue d'un effet indésirable, quelle qu'en soit la gravité, une prise en charge médicale adaptée sera réalisée par le médecin de votre choix auquel vous serez adressé. Cette prise en charge sera poursuivie jusqu'à la résolution complète de l'effet indésirable, sans frais ou dépense supplémentaire de votre part.

#### 1.9. EXISTENCE D'UNE PÉRIODE EXCLUSION

En cas de participation à cette étude, vous vous engagez à ne pas participer à une autre étude pendant une durée de 2 jours à compter de la fin de l'étude.

#### 1.10. DROITS D'INFORMATION CONCERNANT VOTRE SANTÉ

Vous avez droit d'avoir communication en cours et à l'issue de la recherche des informations concernant votre santé, conformément à l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique en en faisant la demande au médecin investigateur.

Si une ou plusieurs anomalies apparaissent dans vos résultats d'examen ou d'analyse, nous vous en informerons et nous vous conseillerons. Ces résultats seront transmis au médecin de votre choix. Il est possible que ce dernier décide d'interrompre votre participation à la recherche. Le médecin investigateur peut également prendre cette décision.

#### 1.11. DROIT D'ÊTRE INFORMÉ DES RÉSULTATS GLOBAUX

Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci, conformément au dernier alinéa de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique auprès du médecin investigateur qui aura recueilli votre consentement. Un texte destiné au grand public est prévu à la fin de l'étude, il vous sera transmis si vous le souhaitez.

Les résultats de cette recherche peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. Cependant, vos données personnelles ne seront aucunement identifiables car elles auront été préalablement rendues confidentielles grâce à un codage particulier qui ne mentionne ni votre nom, ni votre prénom.

#### 1.12. CONFIDENTIALITÉ ET TRAITEMENTS DES DONNEES INFORMATISEES

Dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine à laquelle le Centre Hospitalier de Bligny 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.

À cette fin, les données médicales vous concernant, et les données relatives à vos habitudes de vie, seront transmises au Dr François Larue (investigateur principal) ou aux personnes agissant pour le compte du CHB. Ces données seront identifiées par un numéro de code de trois chiffres au hasard, qui nous permettra de les informatiser de manière anonyme. La sécurité informatique et la confidentialité des données sera assurée en tout moment par la Déléguée à la Protection des Données (DPO) du Centre Hospitalier de Bligny, Mme. Danielle Descamps. Ces données seront

identifiées par un numéro de code de trois chiffres au hasard. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux Autorités de Santé Françaises. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de ces données. 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 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. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

En conformité avec le Règlement Général sur la Protection des Données Personnelles (RGPD), les informations collectées sur vous sont licites au regard de la finalité du traitement envisagé. Ces informations se limitent strictement aux données qui concernent à notre étude.

Une fois randomisées et anonymisées, les données obtenues seront traitées par le Dr. Hernán Anlló (PhD), responsable scientifique en charge des analyses statistiques du projet.

En cas de retrait de votre consentement :

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 le médecin investigateur, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas ces dernières seront détruites.

#### 1.13. INSCRIPTION AU FICHER NATIONAL DES PERSONNES QUI SE PRÊTENT À DES RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE SI APPLICABLE

Non applicable.

#### 1.14. INDEMNITÉS

Votre participation ne sera pas rémunérée. Aucun frais de transport n'est pris en compte pour cet étude, car il se réalise au Service de Pneumologie du Centre Hospitalier de Bligny, où les patients participant à l'étude sont déjà installés pour la durée de leur traitement.

#### 1.15. INFORMATIONS SUR LE DEVENIR DE VOS PRÉLÈVEMENTS EN COURS ET À L'ISSUE DE LA RECHERCHE

Aucun prélèvement sanguin n'est prévu dans le cadre de ce protocole.

#### 1.16. CADRE LÉGISLATIF DE LA RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Cette recherche est réalisée conformément aux articles L1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches impliquant la personne humaine. Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes « Ile de France 1. N°IRB / IORG # : IORG0009918 ». L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été dûment informé de ce protocole et de l'avis du Comité.

Conformément à la loi, le Centre Hospitalier de Bligny, promoteur de cette recherche, dont l'adresse est Rue de Bligny – F-91640 BRIIS SOUS FORGES, a contracté une police d'assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie SHAM, dont

l'adresse est 17 Rue Edouard Rochet, 69372 Lyon CEDEX 08, sous le numéro 158653.

Pour pouvoir participer à cette recherche impliquant la personne humaine :

-

Vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou à la Couverture Médicale Universelle (CMU) ou à tout régime équivalent.

-

Vous ne devez pas être placé sous sauvegarde de la justice, car la participation d'une personne placée sous sauvegarde de justice à une recherche impliquant la personne humaine est strictement interdite par la loi.

Au cours ou en fin de recherche, des assistants de recherche clinique et des auditeurs mandatés par le promoteur, ainsi que des inspecteurs des autorités de santé peuvent accéder aux données cliniques de votre dossier médical aux seules fins de vérification des données recueillies par le médecin investigateur. Ils sont soumis au secret professionnel, c'est-à-dire au respect de la confidentialité de vos données personnelles.

## 2. RECUEIL DU CONSENTEMENT DU PARTICIPANT (Patient BPCO et Dyspnéique)

J'atteste avoir bien lu et pris connaissance des informations relatives à ma participation à la recherche intitulée « Évaluation de l'efficacité d'un protocole standardisé d'hypnose clinique comme régulateur de l'anxiété chez les BPCO et dyspnéiques - HYPNOBPCO\_1 » exposées par écrit sur les pages précédentes et avoir été informé(e) de l'objectif de cette recherche par le médecin investigateur, de la façon dont elle va être réalisée et de ce que ma participation va impliquer pour moi. J'ai obtenu toutes les réponses aux questions que je lui ai posées.

- J'ai bien compris les contraintes qui seront les miennes au cours ma participation à cette recherche qui durera trois jours (deux sessions).
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette recherche impliquant la personne humaine.
- J'ai bien pris note que je ne pourrai participer simultanément à aucune autre recherche pendant l'étude et pendant une durée de 2 jours suivant la dernière visite.
- J'ai pris connaissance des risques prévisibles et je suis conscient(e) que ma participation pourra être interrompue par le médecin investigateur en cas de nécessité.
- J'ai été informé(e) que pour toute anomalie détectée au cours de la recherche et concernant ma santé, j'en serais avertie via le médecin de mon choix.
- J'ai été avisé(e) que ma participation ne sera pas dédommée économiquement.
- J'ai compris que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation à cette recherche, quelques soient mes raisons et sans avoir à m'en justifier, sans supporter aucune responsabilité et sans encourir aucun préjudice. J'en informerai simplement le médecin investigateur en charge de la recherche.
- J'ai bien noté que mon droit d'accès à mes données, prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin, qui contactera le promoteur de la recherche.

### CONSENTEMENT RELATIF AUX DONNÉES PERSONNELLES

J'accepte que les données me concernant, enregistrées à l'occasion de cette recherche, puissent faire l'objet d'un traitement informatique par le promoteur ou pour son compte, y compris les données portant sur mes habitudes de vie.

J'accepte également que l'ensemble de mon dossier médical puisse être consulté par les personnes habilitées dans le cadre de cette recherche, dans le respect de la confidentialité de mes données et de mon identité.

Je certifie avoir déclaré ne présenter aucun des critères d'exclusion à la participation de l'étude. Je certifie que je ne suis pas sous sauvegarde de la justice.

**A compléter de la main de la personne donnant son consentement :**

Je soussigné(e) \_\_\_\_\_ (Nom, Prénom)  
accepte librement et volontairement de participer à la recherche décrite. Mon consentement ne décharge en rien le médecin investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Le \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

**A compléter de la main du médecin investigateur :**

Je soussigné(e), Docteur(e) \_\_\_\_\_ (Nom, Prénom),  
\_\_\_\_\_ (Nom du Service), \_\_\_\_\_ (Tél.),  
confirme avoir expliqué le but et les modalités de cette recherche ainsi que ses risques potentiels. Je m'engage à faire respecter les termes de ce formulaire de consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.

Le \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_



**Signature du Médecin**



**Signature du Participant**

Document en deux exemplaires originaux.

Exemplaire participant : à remettre à la personne se prêtant à la recherche

Exemplaire investigateur : à conserver par l'Investigateur pendant la durée légale de conservation des documents de la recherche.