

Madame, Monsieur,

L'Association Institut de Myologie (Hôpital de la Pitié Salpêtrière, Bâtiment Babinski, 47 Boulevard de l'Hôpital, 75013 Paris) en collaboration avec la direction des Actions Médicales et le Groupe d'Intérêt Myasthénies de l'AFM-Téléthon (1, rue de l'internationale, BP 59, 91002 Evry Cedex), vous proposent de participer à l'étude :

« *MYaEX : Les barrières et les facilitateurs à la pratique de l'exercice physique pour les personnes atteintes de myasthénie auto-immune, de syndrome myasthénique congénital ou de syndrome myasthénique de Lambert-Eaton, en France* » coordonnée par Simone Birnbaum, chercheur à l'Association Institut de Myologie.

Avant de répondre à cette enquête, nous vous invitons à lire les informations ci-dessous et à poser toutes les questions que vous jugerez utiles par email à l'investigateur principal, Mme Simone Birnbaum (s.birnbaum@institut-myologie.org) ou à Mme Annie Archer responsable du Groupe d'intérêt myasthénies à l'AFM Téléthon à myasthenie@afm-telethon.fr. Si vous le souhaitez, vous pouvez informer votre médecin traitant de votre participation à cette recherche.

OBJECTIF DE LA RECHERCHE

L'objectif principal de cette étude est d'identifier auprès des personnes atteintes de myasthénie auto-immune, de syndrome myasthénique congénital ou de syndrome myasthénique de Lambert-Eaton, en France les barrières et les facteurs qui faciliteraient la pratique de l'exercice physique.

PARTICIPATION À LA RECHERCHE

Vous accédez à ce document d'information après avoir volontairement cliqué sur un lien.

Pour participer à cette recherche, il n'est pas nécessaire de pratiquer de l'exercice physique actuellement.

Peu importe votre niveau actuel de pratique, vous êtes éligible pour participer si:

- vous avez au moins 18 ans,
- vous résidez en France métropolitaine ou d'outre-mer,
- vous êtes atteint d'une myasthénie auto-immune, un syndrome myasthénique congénital ou un syndrome myasthénique de Lambert Eaton et,
- vous avez confirmé avoir lu cette notice et donné votre accord

Vous pouvez renoncer à participer à cette recherche ou même arrêter de répondre aux questions à tout moment et sans justification de votre part. Dans ce cas, vos réponses ne seront pas prises en compte dans les résultats. Si vous décidez de participer à cette recherche, vous devrez répondre à l'ensemble des questions qui vous sont communiquées et vous vous engagez à ne répondre qu'une seule fois au questionnaire.

La durée de l'étude est le temps que vous mettrez pour remplir le questionnaire soit environ 30 minutes. Nous vous conseillons de compléter le questionnaire en une seule fois car il n'y a pas la possibilité de sauvegarder vos réponses au fur et au mesure (le tout est validé à la fin). Les données recueillies ne mentionnent ni votre nom ni votre prénom et ne permettent pas de vous identifier.

BÉNÉFICES ATTENDUS

Aucun bénéfice direct n'est attendu pour vous. Cependant, cette enquête permettra de mieux comprendre les barrières et les facilitateurs à l'exercice physique dans votre pathologie et pourrait contribuer au développement de programmes d'exercice physique adaptés pour le bénéfice de l'ensemble des personnes concernées par un syndrome myasthénique.

CONTRAINTES ET RISQUES PRÉVISIBLES

Cette recherche est une recherche non interventionnelle ne comprenant pas de risques ni de contraintes pour vous.

INDEMNISATION ET FRAIS LIÉS À L'ENQUÊTE

Il n'est pas prévu d'indemnisation liée à cette enquête.

RECUEIL D'INFORMATIONS PERSONNELLES, CONFIDENTIALITÉ

L'AFM-Téléthon et l'Association Institut de Myologie sont co-responsables de traitement des données à caractère personnel traitées par cette enquête (données de santé, données sociodémographiques sans mention du nom et prénom et données sur la pratique sportive). Conformément au Règlement européen sur la protection des données du 27 avril 2016 et de la Loi relative à l'informatique et aux Libertés n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, le traitement de données de santé comprenant vos données est effectué dans une finalité d'intérêt légitime du responsable de traitement (article 6 1 f)) et ce à des fins de recherches médicales (article 9 2 j)). Le traitement de données à caractère personnel est nécessaire pour répondre à la finalité de la recherche à savoir d'identifier auprès des personnes atteintes de syndrome myasthénique les barrières et les facteurs qui faciliteraient la pratique de l'exercice physique. Le personnel de l'AFM-Téléthon en charge de l'analyse statistique et le personnel (professionnels de santé) de l'Association Institut de Myologie impliqués dans cette enquête, auront accès à vos réponses qui sont des données sans mention de vos noms et prénoms.

Cette enquête est conduite conformément à la méthodologie de référence de la CNIL, MR003. A ce titre et conformément à la réglementation en vigueur vous pouvez exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation concernant vos données. Concernant le droit à la suppression et à l'opposition à l'utilisation de vos données, ceux-ci ne pourront être invoqués car leur exercice mettrait en péril la conduite de la recherche et les résultats de celle-ci. Vous pouvez exercer ces droits auprès du DPO de l'AFM-Téléthon à l'adresse suivante : dpo@afm-telethon.fr. Vous pouvez également former une réclamation auprès de la CNIL (3 Place de Fontenoy, 75007 Paris, 01 53 73 22 22) si vous estimez que vos données ne sont pas gérées en toute confidentialité. Vos données seront conservées pendant la durée de l'enquête et le temps de l'analyse soit environ 6 mois. A l'issue de l'analyse, la base de données de la recherche sera archivée pendant 15 ans.

ARRÊT DE L'ENQUÊTE

Cette enquête ne collecte aucune donnée personnelle directement identifiante (et en particulier ni le nom, l'adresse postale ou l'adresse email) ni donnée numérique (adresse IP) susceptible de vous identifier après que vous aurez validé vos réponses. En conséquence, il ne vous sera pas non plus possible de demander le retrait de vos réponses une fois le questionnaire validé et transmis.

UTILISATION DES RÉPONSES DANS LE CADRE DE RECHERCHE ULTÉRIEURE

Les données collectées dans le cadre de cette enquête pourront faire l'objet de publications scientifiques, posters ou présentations orales. Les informations collectées seront utilisées uniquement par le promoteur et les investigateurs.

COMMUNICATION DES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE

Si vous le souhaitez, l'AFM-Téléthon pourra vous transmettre les résultats globaux de cette enquête en écrivant à : AFM-Téléthon, Direction des Actions Médicales – Enquête MYASTHÉNIE/EXERCICE

1 Rue de l'Internationale
BP 59, 91002 ÉVRY - France

Les résultats seront également communiqués à l'occasion d'un évènement organisé par le Groupe d'intérêt myasthénies.

Nous vous remercions pour l'attention que vous avez portée à ce document.

Si au cours du remplissage ou à la suite de ce questionnaire vous ressentez la nécessité d'échanger sur ce que vous éprouvez, vous pouvez appeler 7/7 et 24/24 le 0 800 35 36 37 (numéro vert). Des professionnels écoutants vous accueilleront, et vous orienteront si vous le souhaitez vers les psychologues du service des Actions Médicales de l'AFM-Téléthon.

DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES

Cette étude est réalisée dans le cadre de la loi sur les recherches impliquant la Personne humaine conformément au Code de Santé publique. Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes du CPP Nord-Ouest IV le 24 Septembre 2021.