

**ÉVALUATION DE LA FATIGUE PERÇUE CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS DE
SCLÉROSE EN PLAQUES EN FONCTION DE L'ANCIENNETÉ DU DIAGNOSTIC**
Version n° 1 du 03/02/2025

Notice d'information du patient.

**Coordonnées de l'investigateur coordonnateur
(responsable du traitement des données et de la
recherche)**

Pr. Jean-Philippe CAMDESSANCHÉ
Chef du Service de Neurologie - Chef du pôle
Médecines Spécialisées
Bâtiment A - Niveau 0 - Hôpital Nord
C.H.U. Saint-Étienne 42055 Saint-Étienne Cedex
2 - France
Tél. Secrétariat : +33 (0)4 77 12 78 05
Mail : neurologie@chuse.fr

**Coordonnées du Délégué à la Protection des
Données**

Pour le CHU
Direction du système d'information
Rue Bossuet
42055 Saint-Etienne Cedex 2
Mail : rgpd-dpd@chu-st-etienne.fr

Pour l'Université
Université Jean-Monnet
Saint-Etienne
Mail : cil@univ-st-etienne.fr

Madame, Monsieur,

Comme beaucoup de personnes atteintes de sclérose en plaques (SEP), vous souffrez peut-être de fatigue chronique ? La fatigue chronique est le symptôme le plus rapporté chez les personnes atteintes de SEP et elle peut être très invalidante. Elle est définie comme un « manque subjectif d'énergie physique et/ou mentale, perçu par l'individu ou le soignant, qui interfère avec les activités habituelles et souhaitées » et qui n'est pas soulagé par le repos ou le sommeil. La fatigue chronique est un mécanisme complexe avec des origines multiples : il existe des composantes primaires, liées directement à la maladie, et des composantes secondaires, liées indirectement à la maladie (sédentarité induite par la maladie, le déconditionnement physique, l'anxiété, etc.)

Chez les patients atteints de SEP la fatigue chronique a déjà été étudiée, mais jamais en prenant en compte l'âge de la maladie. Malgré l'importance clinique de ces symptômes, il n'existe pas aujourd'hui de données sur le niveau de fatigue perçue en lien avec les niveaux d'activité physique, de sédentarité, d'anxiété et de dépression aux différents stades de la maladie.

Objectif de l'étude

Pour répondre à cette problématique, nous proposons donc une étude par questionnaires ayant pour but de mesurer la fatigue, la dépression, l'anxiété, l'activité physique et la sédentarité, en fonction de l'âge du diagnostic.

Déroulement

Si vous souhaitez participer à cette étude, vous pouvez cliquer sur le lien ci-dessous ou scanner le QR code. Le questionnaire est **anonyme** et la durée estimée pour y répondre est de **10 min**.

<https://limesurveychu.chu-st-etienne.fr/limesurvey/index.php?r=survey/index&sid=535442&lang=fr>



Bénéfices et risques

Les bénéfices de cette étude sont de :

- Réaliser une étude scientifique sur la fatigue perçue chez les personnes atteintes de SEP à l'aide des données recueillies. Les articles scientifiques utilisant ces données seront librement accessibles (selon les règles de parution de la revue dans laquelle l'article sera publié).
- Élaborer des recommandations pour améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de SEP.

Il n'y a pas de bénéfice individuel direct pour vous-même.

Aucun risque n'a été identifié pour cette étude.

Informations réglementaires.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre afin de pouvoir répondre aux objectifs scientifiques de cette recherche, dans une finalité d'intérêt public. Dans ce but, les données médicales vous concernant et vos réponses aux différents questionnaires seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte, en France. Ces données sont identifiées par un numéro. Ces données pourront également, dans des conditions expérimentales assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises, à d'autres services du CHU de Saint-Étienne et de l'Université de Saint-Étienne.

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, vous pouvez :

- demander à avoir accès, à rectifier, à recevoir sous un format lisible numériquement ou à effacer les données vous concernant
- vous opposez au recueil et à la transmission de vos données ou limiter l'utilisation de vos données uniquement à cette étude ou à d'autres situations précises
- en cas de désaccord, procéder à une réclamation auprès de la Commission Nationale de de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>

Vos données seront conservées jusqu'à la rédaction du rapport final de la recherche. Elles seront ensuite archivées durant 15 ans (comme pour les recherches hors produits de santé impliquant la personne humaine).

Vous êtes libre de refuser ou d'interrompre votre participation à cette étude à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait et sans avoir à vous justifier.

Votre décision d'opposition ou de non opposition sera documentée dans votre dossier médical.

Cette étude a reçu l'avis favorable de la Commission recherche de Terre d'éthique le 10/01/2025.

Vous remerciant par avance de la confiance que vous nous témoignez, nous restons à votre disposition au 04 77 12 78 05 pour tout renseignement complémentaire concernant cette étude.

Pr. Jean-Philippe CAMDESSANCHÉ