
Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires méthodologiques intégratifs[BR]- Mémoire : "

Auteur : Braquet, Bérénice

Promoteur(s) : 12810; Hoge, Axelle

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée en gestion des institutions de soins

Année académique : 2020-2021

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/12831>

Avertissement à l'attention des usagers :

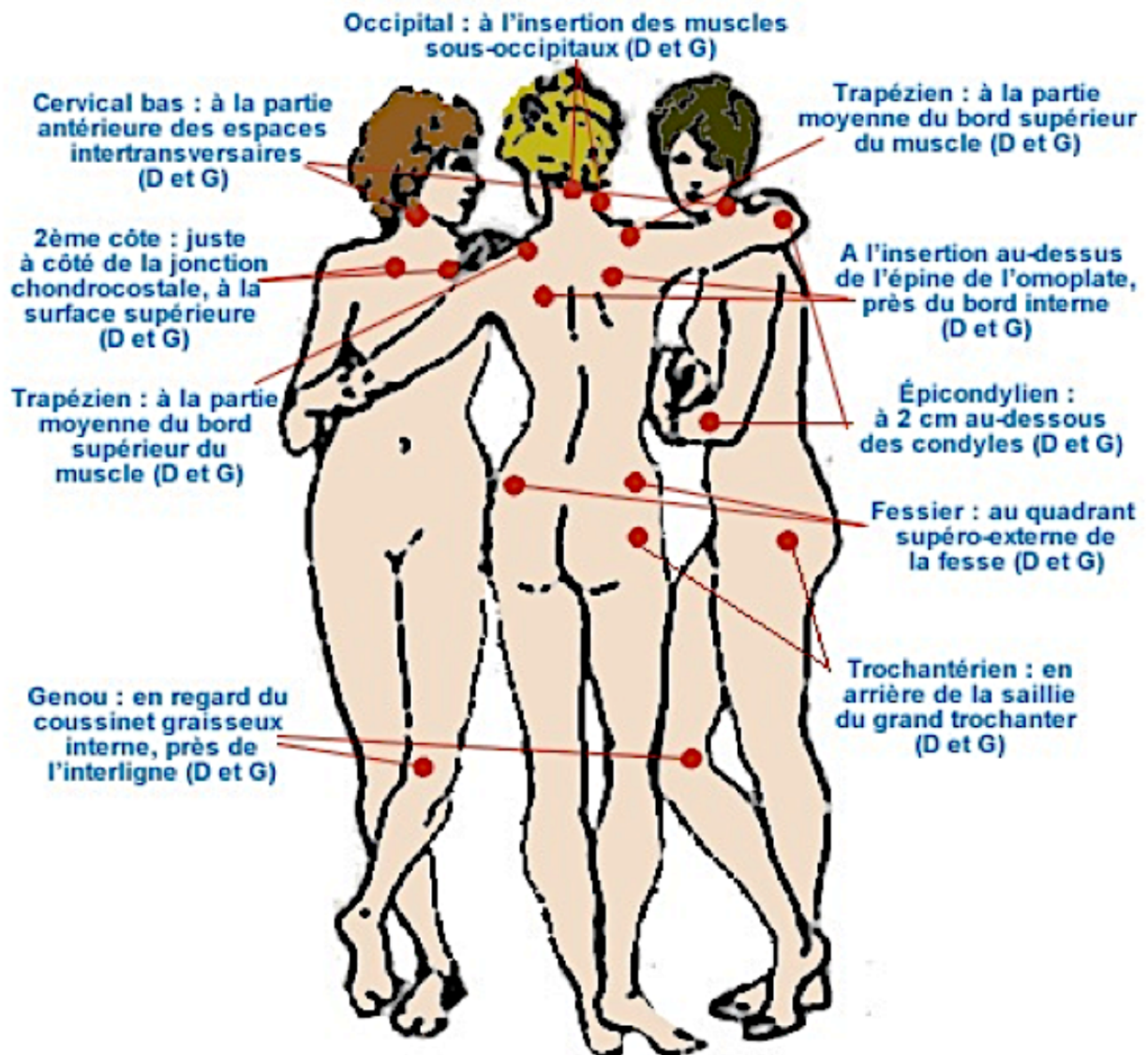
Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

Table des matières (annexes)

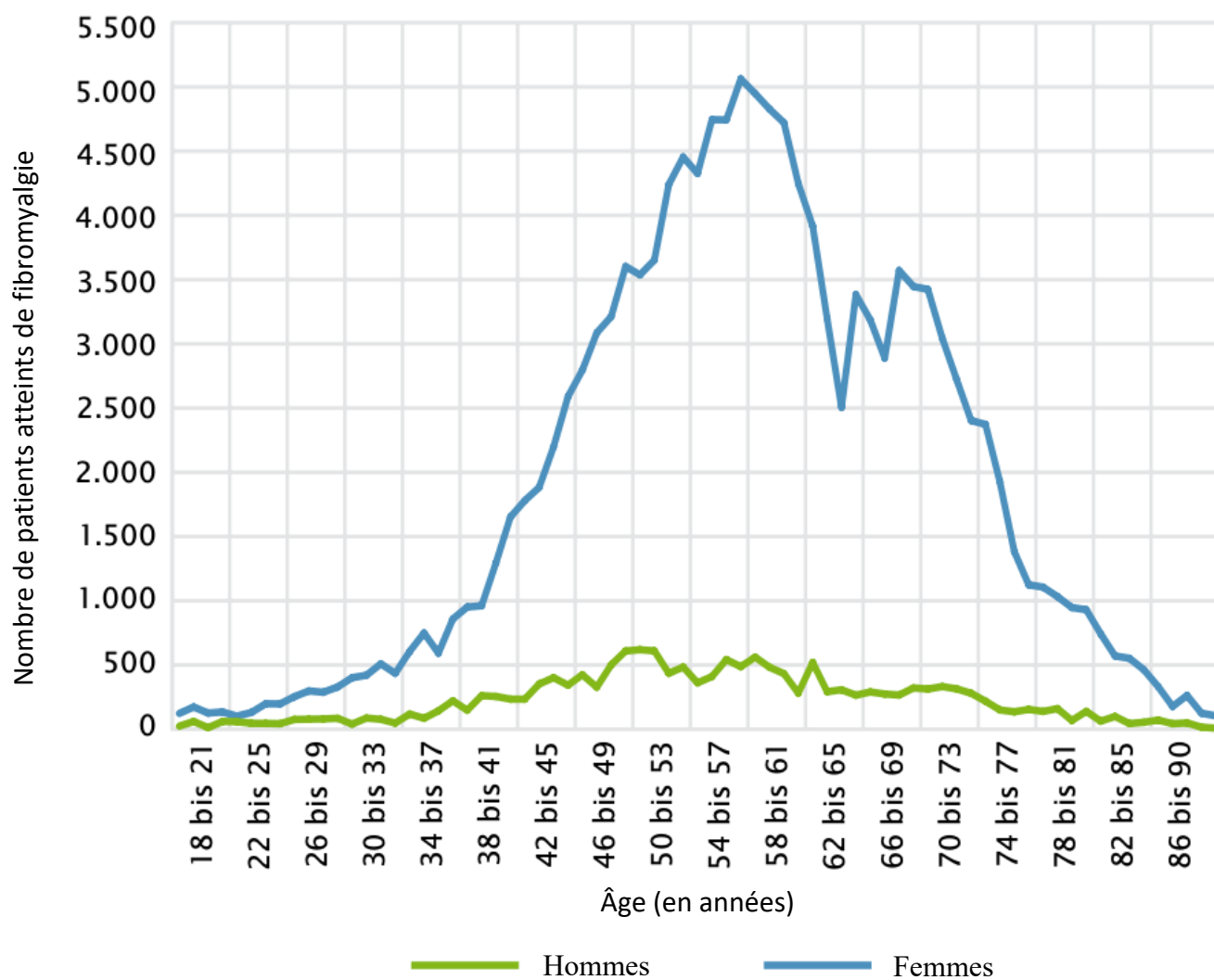
ANNEXE N°1 : 18 points douloureux de la fibromyalgie.....	2
ANNEXE N°2 : Graphique de la répartition, en Allemagne, des cas de fibromyalgie selon le sexe et l'âge pour 19 592 assurés.....	3
ANNEXE N°3 : PNNS-GS2	4
ANNEXE N°4 : Questionnaire de mesure de l'intensité de la douleur basé sur l'échelle EVA (0 -10 cm)	5
ANNEXE N°5 : Questionnaire de qualité de vie : SF-12v2®	23
ANNEXE N°6 : Calcul du métabolisme de base selon la méthode de Henry	24
ANNEXE N°7 : Tableau d'estimation du Niveau d'Activité Physique (NAP ou PAL).....	25
ANNEXE N°8 : Figure récapitulative, donnée au patient, concernant l'organisation de l'intervention diététique.....	26
ANNEXE N°9 : Codebook	27
ANNEXE N°10 : Demande d'avis au Collège des Enseignants.....	31
ANNEXE N°11 : Autorisations du Ministère de la Santé du Grand-Duché du Luxembourg et du Comité National d'Éthique de Recherche (CNER) relatives à la réalisation de la présente étude ...	35
ANNEXE N°12 : Formulaire de consentement.....	41
ANNEXE N°13 : Formulaire de consentement pour l'utilisation de données à caractère personnel dans le cadre d'un travail de fin d'étude.....	51

ANNEXE N°1 : 18 points douloureux de la fibromyalgie



Riché D. "Ne nourrissez plus votre douleur" Micronutrition et fibromyalgie. 2nd ed. Louvain-la-Neuve: De Boeck. 2017.

ANNEXE N°2 : Graphique de la répartition, en Allemagne, des cas de fibromyalgie selon le sexe et l'âge pour 19 592 assurés



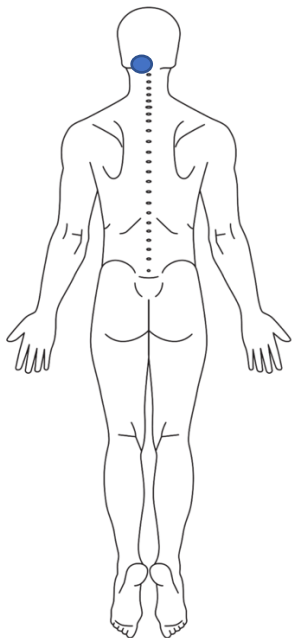
Marschall U, Wolik A. « Das Fibromyalgiesyndrom. Dilemma zwischen Leitline und Versorgungsrealität». BARMER GEK Gesundheitswesen aktuell 2010. 2010;212-238.

ANNEXE N°3 : PNNS-GS2

Dietary components	Recommendation	Criteria ^a	Score	
Fruits and vegetables (weight=3)	At least 5 servings/day, with 1 max as juice and 1 max as dried	[0 – 3.5[0	
		[3.5 – 5[0.5	
		[5 – 7.5[1	
		≥7.5	2	
	Prefer organic fruits	Most of the time	0.5	
		Occasionally	0.25	
		Never	0	
	Prefer organic vegetables	Most of the time	0.5	
		Occasionally	0.25	
		Never	0	
Nuts (weight=1)	A handful/day	0	0	
Legumes (weight=1)	At least 2 servings/week]0 – 0.5[0.5	
		[0.5 – 1.5[1	
		≥1.5	0	
		0 /week	0	
Prefer organic legumes]0 – 2[/week	0.5	
		≥2 /week	1	
		Most of time	0.5	
		Occasionally	0.25	
Whole-grain food (weight=2)	Every day	Never	0	
		0	0	
]0 – 1[0.5	
		[1 – 2[1	
	Prefer organic bread		≥2	1.5
			Most of the time	0.5
			Occasionally	0.25
	Prefer organic grains		Never	0
			Most of the time	0.5
			Occasionally	0.25
Milk and dairy products (weight=1)	2 servings/day	[0 – 0.5[0	
Red meat (weight=2)	Limit consumption	[0.5 – 1.5[0.5	
		[1.5 – 2.5[1	
		≥2.5	0	
		[0 – 500[g/week	0	
Processed meat (weight=3)	Limit consumption	[500 – 750[g/week	-1	
		≥750 g/week	-2	
		[0 – 150[g/week	0	
		[150 – 300[g/week	-1	
Prefer white ham over other processed meat ^b		≥300 g/week	-2	
		Ratio <50%	0	
		Ratio ≥50%	0.5	
		[0 – 1.5[servings/week	0	
Fish and seafood (weight=2)	2 servings/week	[1.5 – 2.5[servings/week	1	
		[2.5 – 3.5[servings/week	0.5	
		≥3.5 servings/week	0	
		[0 – 0.5[servings/week	0	
Fatty fish 1 serving/week		[0.5 – 1.5[servings/week	1	
		≥1.5 servings/week	0	
		>16% of EIWA ^c	0	
		≤16% of EIWA	1.5	
Added fat (weight=2)	Avoid overeating	Ratio <50%	0	
		Ratio ≥50%	1	
		Ratio <50%	0	
		Ratio ≥50%	1	
Sugary foods (weight=3)	Limit consumption	<10 % of EIWA	0	
		[10 – 15[% of EIWA	-1	
		≥15% of EIWA	-2	
Sweet-tasting beverages ^d (weight=3)	Limit consumption	0 mL/day	0	
]0 – 250[mL/day	-0.5	
		[250 – 750[mL/day	-1	
		≥ 750mL mL/day	-2	
Alcoholic beverages (weight=3)	Limit consumption	0 g/week	0.5	
]0 – 100[g/week	0	
]100 – 150[g/week	-1	
]150 – 200[g/week	-1.5	
		>200 g/week	-2	
Salt (weight=3)	Limit consumption	<6 g/day	1	
		[6 – 8[g/day	0	
		[8 – 10[g/day	-0.5	
		[10 – 12[g/day	-1	
		≥12 g/day	-2	

ANNEXE N°4 : Questionnaire de mesure de l'intensité de la douleur basé sur l'échelle EVA (0 -10 cm)

1. Muscles sous-occipitaux gauches :



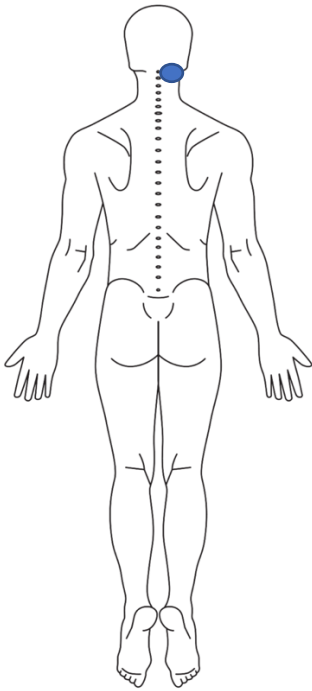
Echelle Visuelle Analogique (EVA)

**Pas de
douleur**



**Pire
douleur
imaginable**

2. Muscles sous-occipitaux droits :



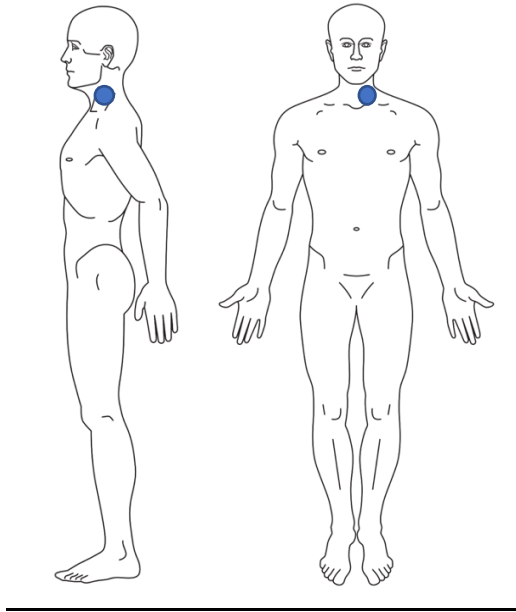
Echelle Visuelle Analogique (EVA)

**Pas de
douleur**



**Pire
douleur
imaginable**

3. Rachis cervical inférieur gauche :



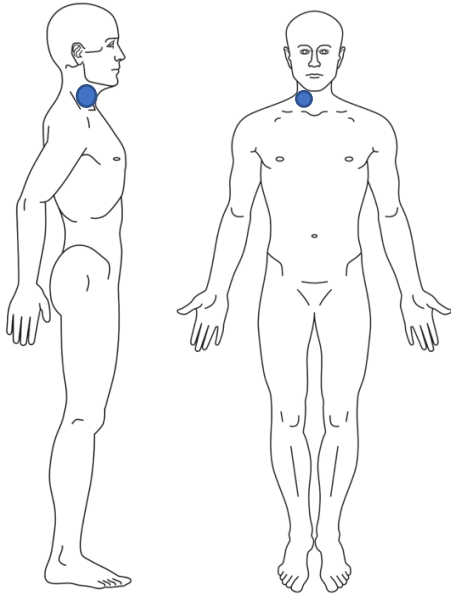
Echelle Visuelle Analogique (EVA)

**Pas de
douleur**



**Pire
douleur
imaginable**

4. Rachis cervical inférieur droit :



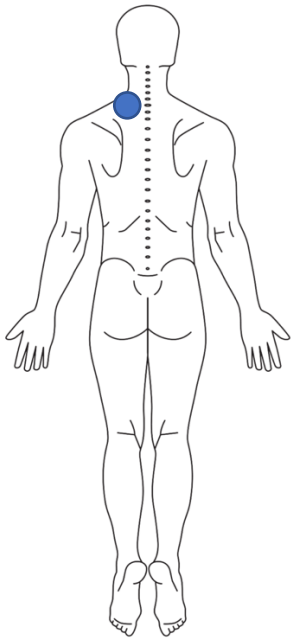
Echelle Visuelle Analogique (EVA)

**Pas de
douleur**



**Pire
douleur
imaginable**

5. Trapèze gauche :



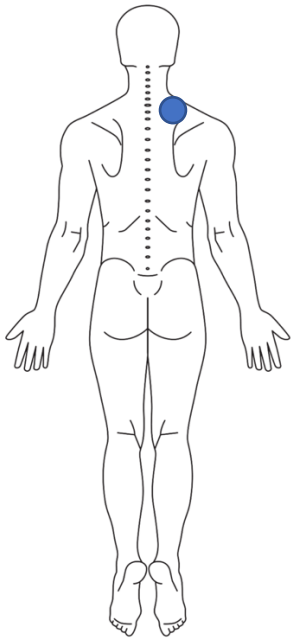
Echelle Visuelle Analogique (EVA)

**Pas de
douleur**



**Pire
douleur
imaginable**

6. Trapèze droit :



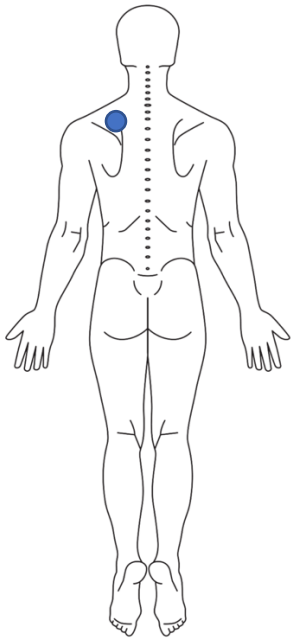
Echelle Visuelle Analogique (EVA)

**Pas de
douleur**



**Pire
douleur
imaginable**

7. Sus-épineux gauche :



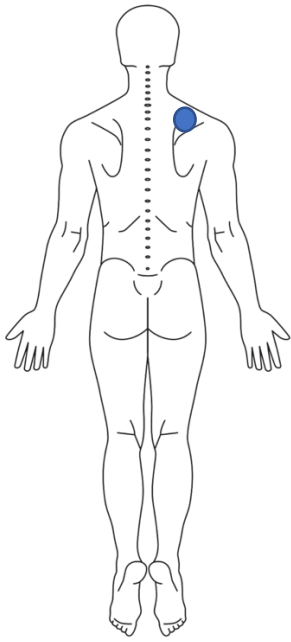
Echelle Visuelle Analogique (EVA)

**Pas de
douleur**



**Pire
douleur
imaginable**

8. Sus-épineux droit :



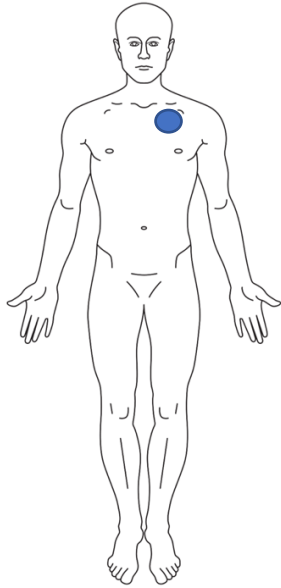
Echelle Visuelle Analogique (EVA)

**Pas de
douleur**



**Pire
douleur
imaginable**

9. 2^{ème} côte gauche :



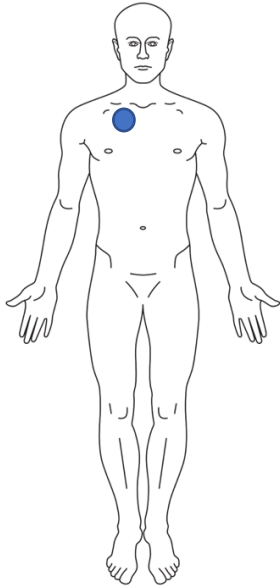
Echelle Visuelle Analogique (EVA)

**Pas de
douleur**



**Pire
douleur
imaginable**

10. 2^{ème} côte droite :



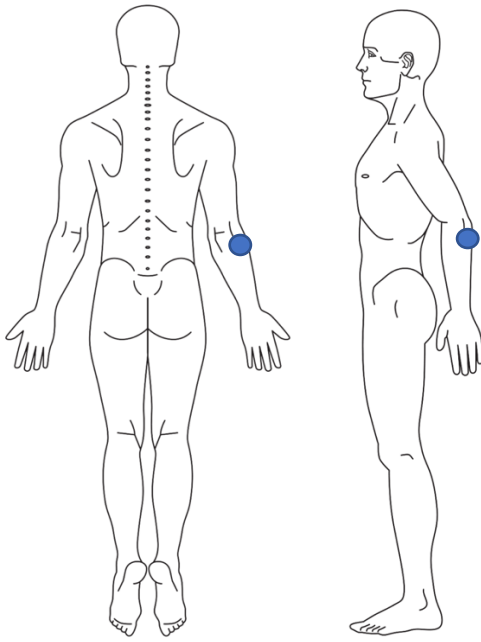
Echelle Visuelle Analogique (EVA)

**Pas de
douleur**



**Pire
douleur
imaginable**

11. Épicondyliens gauches :



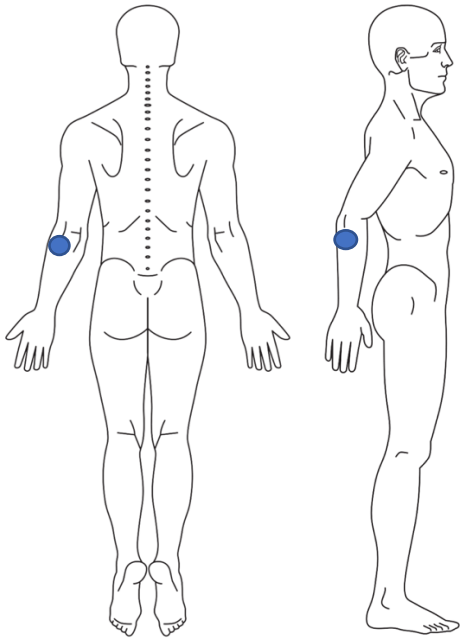
Echelle Visuelle Analogique (EVA)

**Pas de
douleur**



**Pire
douleur
imaginable**

12. Épicondyliens droits :



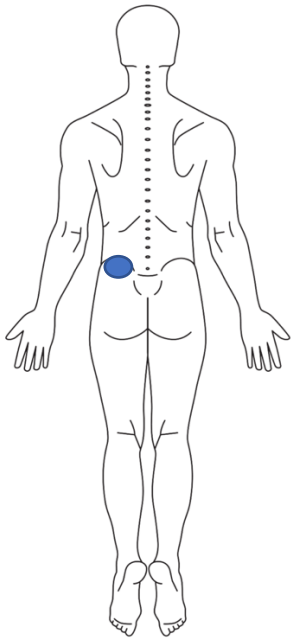
Echelle Visuelle Analogique (EVA)

**Pas de
douleur**



**Pire
douleur
imaginable**

13. Fessiers gauches :



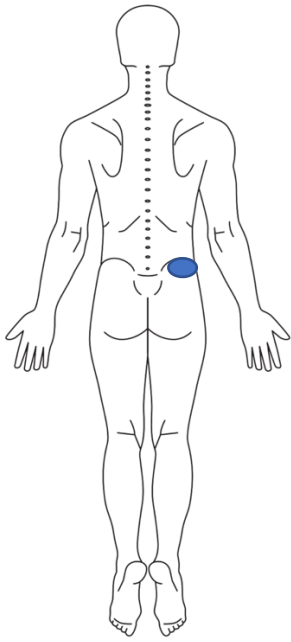
Echelle Visuelle Analogique (EVA)

**Pas de
douleur**



**Pire
douleur
imaginable**

14. Fessiers droits :



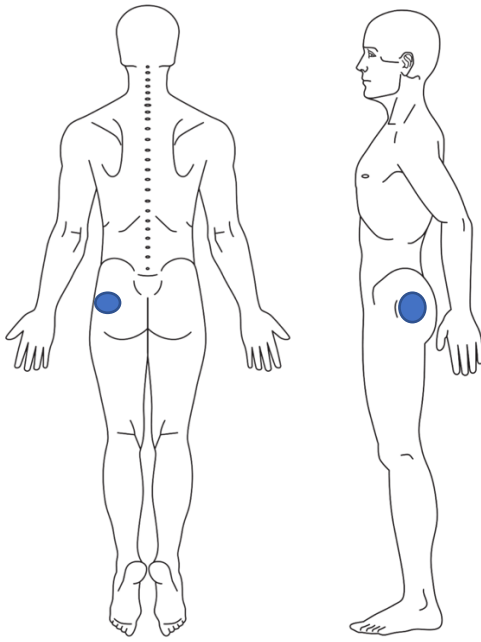
Echelle Visuelle Analogique (EVA)

**Pas de
douleur**



**Pire
douleur
imaginable**

15. Grand trochanter gauche :



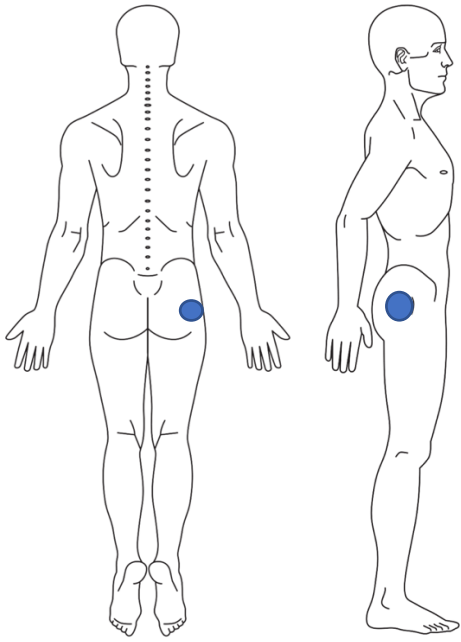
Echelle Visuelle Analogique (EVA)

**Pas de
douleur**



**Pire
douleur
imaginable**

16. Grand trochanter droit :



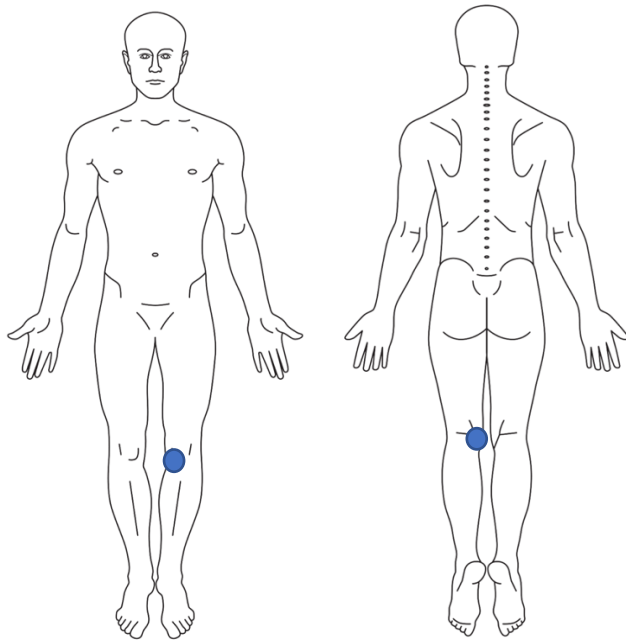
Echelle Visuelle Analogique (EVA)

**Pas de
douleur**



**Pire
douleur
imaginable**

17. Genou gauche :



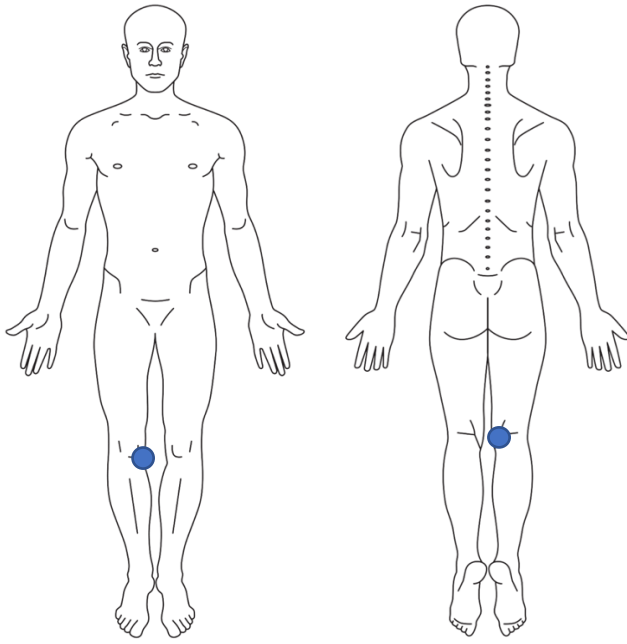
Echelle Visuelle Analogique (EVA)

**Pas de
douleur**



**Pire
douleur
imaginable**

18. Genou droit :



Echelle Visuelle Analogique (EVA)

**Pas de
douleur**



**Pire
douleur
imaginable**

ANNEXE N°5 : Questionnaire de qualité de vie : SF-12v2®



NOM :

DATE :

QUESTIONNAIRE DE QUALITE DE VIE : SF-12

1. Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est :

- 1 Excellente 2 Très bonne 3 Bonne 4 Médiocre 5 Mauvaise

2. En raison de votre état de santé actuel, êtes-vous limité pour :

- des efforts physiques modérés (déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules...) ?
 1 Oui, beaucoup limité 2 Oui, un peu limité 3 Non, pas du tout limité
- monter plusieurs étages par l'escalier ?
 1 Oui, beaucoup limité 2 Oui, un peu limité 3 Non, pas du tout limité

3. Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état physique :

- avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?
 1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais
- avez-vous été limité pour faire certaines choses ?
 1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais

4. Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état émotionnel (comme vous sentir triste, nerveux ou déprimé) :

- avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?
 1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais
- avez-vous eu des difficultés à faire ce que vous aviez à faire avec autant de soin et d'attention que d'habitude ?
 1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais

5. Au cours de ces 4 dernières semaines, dans quelle mesure vos douleurs physiques vous ont-elles limité dans votre travail ou vos activités domestiques ?

- 1 Pas du tout 2 Un petit peu 3 Moyennement 4 Beaucoup 5 Enormément

6. Les questions qui suivent portent sur comment vous vous êtes senti au cours de ces 4 dernières semaines. Pour chaque question, indiquez la réponse qui vous semble la plus appropriée.

- y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti calme et détendu ?
 1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais
- y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti débordant d'énergie ?
 1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais
- y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti triste et abattu ?
 1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais

7. Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où votre état de santé physique ou émotionnel vous a gêné dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?

- 1 Toujours 2 La plupart du temps 3 Souvent 4 Parfois 5 Jamais

ANNEXE N°6 : Calcul du métabolisme de base selon la méthode de Henry

Sexe	Age (Années)	BMR	BMR	BMR	BMR
		MJ/jour basé sur le poids (kg)	kcal/jour basé sur le poids (kg)	MJ/jour basé sur le poids (kg) et la taille (m)	kcal/jour basé sur le poids (kg) et la taille (m)
H	0-3	0,255 W –	61,0 W – 33,7	0,118 W + 3,59 H –	28,2 W + 859 H –
	3-10	0,141	23,3 W + 514	1,55	371
	10-18	0,0937 W +	18,4 W + 581	0,0632 W + 1,31 H	15,1 W + 74,2 H +
	18-30	2,15	16,0 W + 545	+ 1,28	306
	30-60	0,0769 W +	14,2 W + 593	0,0651 W + 1,11 H	15,6 W + 266 H +
	>60	2,43	13,5 W + 514	+ 1,25	299
		0,0669 W +		0,0600 W + 1,31 H	14,4 W + 313 H +
	2,28		+ 0,473	113	
	0,0592 W +		0,0476 W + 2,26 H	11,4 W + 541 H –	
	2,48		– 0,574	137	
	0,0563 W +		0,0478 W + 2,26 H	11,4 W + 541 H –	
	2,15		– 1,07	256	
F	0-3	0,246 W –	58,9 W – 23,1	0,127 W + 2,94 H –	30,4 W + 703 H –
	3-10	0,0965	20,1 W + 507	1,20	287
	10-18	0,0842 W +	11,1 W + 761	0,0666 W + 0,878	15,9 W + 210 H +
	18-30	2,12	13,1 W + 558	H + 1,46	349
	30-60	0,0465 W +	9,74 W + 694	0,0393 W + 1,04 H	9,40 W + 249 H +
	>60	3,18	10,1 W + 569	+ 1,93	462
		0,0546 W +		0,0433 W + 2,57 H	10,4 W + 615 H –
	2,33		– 1,18	282	
	0,0407 W +		0,0342 W + 2,10 H	8,18 W + 502 H –	
	2,90		– 0,0486	11,6	
	0,0424 W +		0,0356 W + 1,76 H	8,52 W + 421 H +	
	2,38		+ 0,0448	10,7	

Poids corporel (W - *body weight*)

Taille (H - *height*)

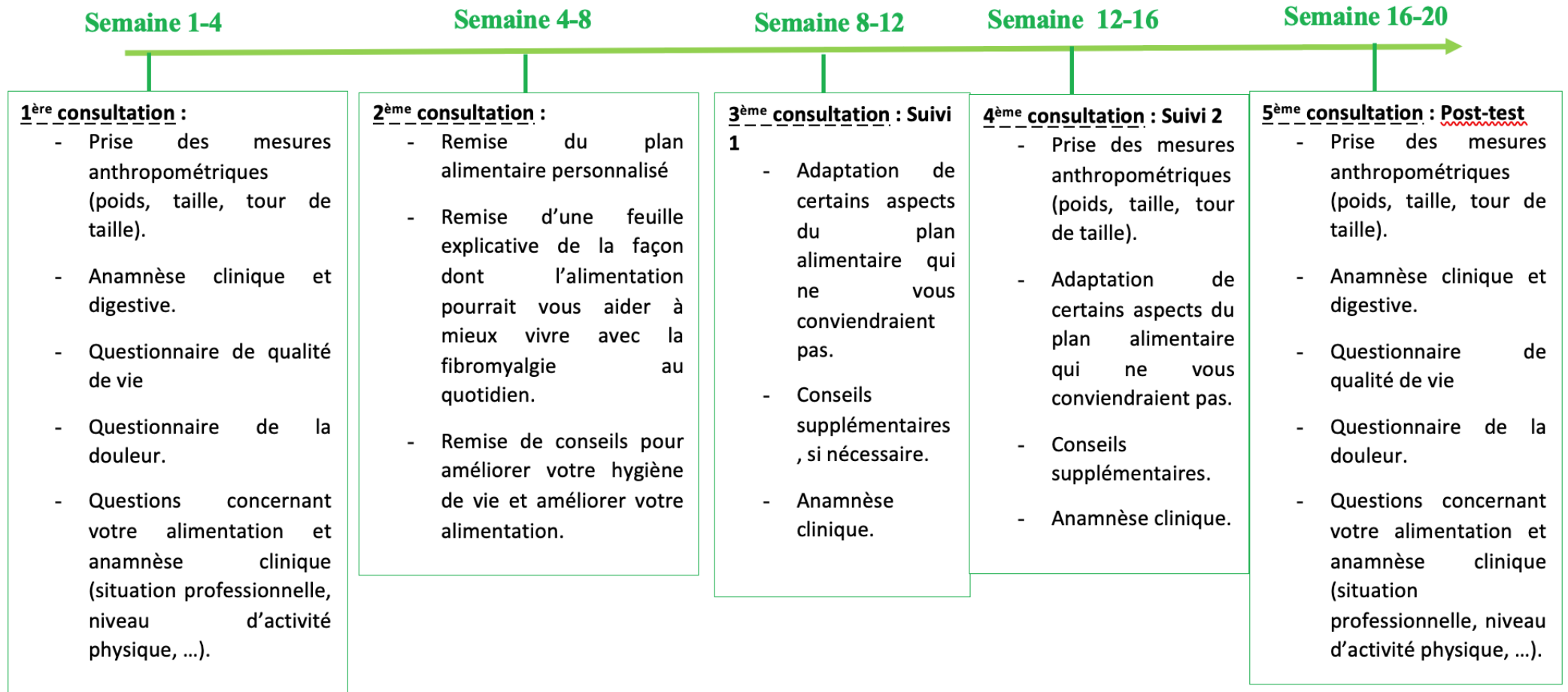
Source : Henry, 2005

ANNEXE N°7 : Tableau d'estimation du Niveau d'Activité Physique (NAP ou PAL)

PAL	Activité	Exemples
PAL < 1,4	Inactif	Alité, invalide
PAL 1,4	Sédentaire, faiblement actif	Travail de bureau sans activité sportive
PAL 1,6	Modérément actif	Travail assis avec peu de déplacements ou sans activité sportive
PAL 1,8	Actif	Travail debout avec déplacements
PAL 2	Très actif	Travail physique intense ou activité physique intense
PAL > 2	Extrêmement actif	

Adapté de: EFSA, 2013a

ANNEXE N°8 : Figure récapitulative, donnée au patient, concernant l'organisation de l'intervention diététique



ANNEXE N°9 : Codebook

Variables	Explications	Type	Code	Valeurs
ID	Identifiant du participant	Numérique		
DATEPRE	Date du pré-test	Date		
DATEPOST	Date du post-test	Date		
AGE	Âge du patient (en années)	Numérique		
SEXE	Sexe du participant	Numérique	0	Homme
			1	Femme
			NA	« Donnée manquante »
TAB	Consommation de tabac	Numérique	0	Non
			1	Oui
			NA	« Donnée manquante »
TAI	Taille du patient (en m)	Numérique		
PDS	Poids du patient (en kg)	Numérique		
BMI	BMI du patient en kg/m ²)	Numérique		
TT	Tour de taille du patient (en cm)	Numérique		
ATT	Nouvelles atteintes pathologiques, psychologiques ou autres	Numérique	0	Non
			1	Oui
			NA	« Donnée manquante »
ATC	Antécédents médicaux	Numérique	0	Non
			1	Oui
			NA	« Donnée manquante »
COM	Prise de compléments alimentaires au cours du mois écoulé	Numérique	0	Non
			1	Oui
			NA	« Donnée manquante »
ATD	Prise d'antidouleurs au cours du mois écoulé	Numérique	0	Non
			1	Oui
			NA	« Donnée manquante »
QV_1	Questionnaire de qualité de vie : état de santé	Numérique	1	Excellent
			2	Très bon
			3	Bon
			4	Médiocre
			5	Mauvais
			NA	« Donnée manquante »
QV_2a	Questionnaire de qualité de vie : limité pour les efforts physiques modérés	Numérique	1	Oui, beaucoup limité
			2	Oui, un peu limité
			3	Non, pas du tout limité
			NA	« Donnée manquante »
QV_2b	Questionnaire de qualité de vie : limité pour monter plusieurs étages par l'escalier	Numérique	1	Oui, beaucoup limité
			2	Oui, un peu limité
			3	Non, pas du tout limité
			NA	« Donnée manquante »
QV_3a	Questionnaire de qualité de vie : au cours des 4 dernières semaines, accomplissement de moins de choses que	Numérique	1	Toujours
			2	La plupart du temps
			3	Souvent
			4	Parfois

	souhaitées à cause de l'état de santé		5	Jamais
			NA	« Donnée manquante »
QV_3b	Questionnaire de qualité de vie : au cours des 4 dernières semaines, limité pour faire certaines choses à cause de l'état de santé	Numérique	1	Toujours
			2	La plupart du temps
			3	Souvent
			4	Parfois
			5	Jamais
			NA	« Donnée manquante »
QV_4a	Questionnaire de qualité de vie : l au cours des 4 dernières semaines, limité pour faire certaines choses à cause de l'état émotionnel	Numérique	1	Toujours
			2	La plupart du temps
			3	Souvent
			4	Parfois
			5	Jamais
			NA	« Donnée manquante »
QV_4b	Questionnaire de qualité de vie : au cours des 4 dernières semaines, limité pour faire certaines choses à cause de l'état émotionnel	Numérique	1	Toujours
			2	La plupart du temps
			3	Souvent
			4	Parfois
			5	Jamais
			NA	« Donnée manquante »
QV_5	Questionnaire de qualité de vie : au cours des 4 dernières semaines, limité dans le travail ou dans les activités domestiques à cause des douleurs physiques	Numérique	1	Pas du tout
			2	Un petit peu
			3	Moyennement
			4	Beaucoup
			5	Énormément
			NA	« Donnée manquante »
QV_6a	Questionnaire de qualité de vie : au cours des 4 dernières semaines, sensation de calme et de détente	Numérique	1	Toujours
			2	La plupart du temps
			3	Souvent
			4	Parfois
			5	Jamais
			NA	« Donnée manquante »
QV_6b	Questionnaire de qualité de vie : au cours des 4 dernières semaines, sensation de déborder d'énergie	Numérique	1	Toujours
			2	La plupart du temps
			3	Souvent
			4	Parfois
			5	Jamais
			NA	« Donnée manquante »
QV_6c	Questionnaire de qualité de vie : au cours des 4 dernières semaines, sensation de tristesse et d'abattement	Numérique	1	Toujours
			2	La plupart du temps
			3	Souvent
			4	Parfois
			5	Jamais
			NA	« Donnée manquante »

Variables	Explications	Type	Code	Valeurs
QV_7	Questionnaire de qualité de vie : au cours des 4 dernières semaines, gêne dans la vie sociale et dans les relations avec les autres à cause de l'état physique ou émotionnel	Numérique	1	Toujours
			2	La plupart du temps
			3	Souvent
			4	Parfois
			5	Jamais
			NA	« Donnée manquante »
PCS	Santé physique (qualité de vie physique)	Numérique		
MCS	Santé mentale (qualité de vie mentale)	Numérique		
QAL	Qualité de vie globale	Numérique		
EVA_1	Niveau de douleur : muscles sous-occipitaux gauches	Numérique		
EVA_2	Niveau de douleur : muscles sous-occipitaux droits	Numérique		
EVA_3	Niveau de douleur : rachis cervical inférieur gauche	Numérique		
EVA_4	Niveau de douleur : rachis cervical inférieur droit	Numérique		
EVA_5	Niveau de douleur : trapèze gauche	Numérique		
EVA_6	Niveau de douleur : trapèze droit	Numérique		
EVA_7	Niveau de douleur : sus-épineux gauche	Numérique		
EVA_8	Niveau de douleur : sus-épineux droit	Numérique		
EVA_9	Niveau de douleur : 2 ^{ème} côte gauche	Numérique		
EVA_10	Niveau de douleur : 2 ^{ème} côte droite	Numérique		
EVA_11	Niveau de douleur : épicondyliens gauches	Numérique		
EVA_12	Niveau de douleur : épicondyliens droits	Numérique		
EVA_13	Niveau de douleur : fessiers gauches	Numérique		
EVA_14	Niveau de douleur : fessiers droits	Numérique		
EVA_15	Niveau de douleur : grand trochanter gauche	Numérique		
EVA_16	Niveau de douleur : grand trochanter droit	Numérique		
EVA_17	Niveau de douleur : genou gauche	Numérique		
EVA_18	Niveau de douleur : genou droit	Numérique		
PNNS-GS2	Score obtenu au PNNS-GS2	Numérique		

Variables	Explications	Type	Code	Valeurs
FLAT	Présence de flatulences	Numérique	0	Non
			1	Oui
			NA	« Donnée manquante »
ABD	Niveau de douleurs abdominales	Numérique		
BAL	Niveau d'intensité des ballonnements	Numérique		
BRI	Consistance des selles selon l'échelle de Bristol	Numérique		
ACT	Niveau d'activité physique	Numérique	1	« Ne sait pas »
			2	Activité sédentaire
			3	Activité physique modérée : moins de 30 min et/ou moins de 5x/semaine
			4	Activité physique modérée : au moins 30 min et au moins 5x/semaine
			5	75 min d'activité physique modérée et 75 min d'activité physique intense / semaine
			6	Activité physique intense : moins de 75 min /semaine
			7	Activité physique intense : au moins 75 min /semaine
			NA	« Donnée manquante »
PRO	Consommation de probiotiques	Numérique	0	Non
			1	Oui
			NA	« Donnée manquante »
SAT	Niveau de satisfaction	Numérique		

ANNEXE N°10 : Demande d'avis au Collège des Enseignants

Demande d'avis au Comité d'Ethique dans le cadre des mémoires des étudiants du Master en Sciences de la Santé publique

(Version finale acceptée par le Comité d'Ethique en date du 06 octobre 2016)

Ce formulaire de demande d'avis doit être complété et envoyé par courriel à mssp@uliege.be.

1. Etudiant (prénom, nom, adresse courriel) : Bérénice Braquet,

berenice.braquet@outlook.com

2. Finalité spécialisée : Gestion des institutions de soins.

3. Année académique : 2020-2021

4. Titre du mémoire : Quel est l'impact d'une prise en charge diététique sur la douleur et la qualité de vie des patients atteints de fibromyalgie ?

5. Promoteurs :

Docteur Boisanté Catherine médecin anesthésiste algologue au Centre du Traitement de la Douleur du Centre hospitalier du Luxembourg.

Sec.douleur@chl.lu

Centre du Traitement de la Douleur du Centre Hospitalier du Luxembourg (Grand-Duché du Luxembourg).

Madame Hoge Axelle, Docteur en Sciences de la Santé Publique et assistante au Département des Sciences de la Santé Publique.

axelle.hoge@uliege.be

6. Résumé de l'étude

a. Objectifs

- **Objectif principal :** Évaluer l'impact d'une prise en charge diététique sur la douleur et la qualité de vie des patients atteints de fibromyalgie.

- **Objectif secondaire :** Évaluer l'impact de la prise en charge diététique sur le confort digestif/la dysbiose intestinale.

b. Protocole de recherche (design, sujets, instruments,...)

L'étude est une étude quantitative. Le design est pré-expérimental. La population cible concerne les patients fibromyalgiques. La population accessible est les patients atteints de fibromyalgie qui sont pris en charge au Centre du Traitement de la Douleur du Centre Hospitalier du Luxembourg (CHL). La taille de l'échantillon est de 47 sujets. Les patients qui remplissent les

critères d'inclusion participeront à l'étude grâce à leur signature au formulaire de consentement éclairé et au formulaire de protection des données.

Les participants répondront à un questionnaire sur la qualité de vie et à un questionnaire basé sur l'Échelle Visuelle Analogique (EVA) (0-10 cm) mise en parallèle avec chacun des 18 points douloureux caractéristiques de la fibromyalgie. De plus, des mesures anthropométriques (poids, taille, tour de taille) devront être prises. Encore, des questions qui entrent dans le cadre d'une anamnèse clinique seront posées aux patients (date de naissance, intolérances, allergies, niveau d'activité physique, consommation d'anti-douleurs, antécédents personnels de maladie, atteintes psychologiques, pathologiques, locomotrices, ...). Il y aura aussi une anamnèse digestive afin d'évaluer une éventuelle dysbiose intestinale. Enfin, une anamnèse alimentaire détaillée sera réalisée grâce à la méthode de l'histoire diététique. L'ensemble de ces procédures de récolte des données sera réalisée avant la mise en place du plan alimentaire (en pré-test) et après la mise en place du plan alimentaire (en post-test). Lors des consultations de suivi, nous continuerons à promouvoir l'alimentation équilibrée, auprès des patients, par le biais de divers documents créés préalablement.

Chacun des participants à l'étude recevra un plan alimentaire personnalisé à ses habitudes de vie, allergies, intolérances, besoins nutritionnels journaliers et autres. Ils recevront également des conseils appropriés à leur situation et leurs problématiques. De plus, les patients recevront une feuille explicative du lien entre l'amélioration de la douleur et de la qualité de vie et l'amélioration de l'alimentation dans le cas de la fibromyalgie. Les patients participeront également à deux consultations de suivi afin de répondre aux questions de chacun et d'adapter certains aspects du plan alimentaire si nécessaire.

7. Afin de justifier si l'avis du Comité d'Ethique est requis ou non, merci de répondre par oui ou par non aux questions suivantes :

1. L'étude est-elle destinée à être publiée ? NON
2. L'étude est-elle interventionnelle chez des patients (va-t-on tester l'effet d'une modification de prise en charge ou de traitement dans le futur) ? OUI
3. L'étude comporte-t-elle une enquête sur des aspects délicats de la vie privée, quelles que soient les personnes interviewées (sexualité, maladie mentale, maladies génétiques, etc...) ? OUI
4. L'étude comporte-t-elle des interviews de mineurs qui sont potentiellement perturbantes ? NON

5. Y a-t-il enquête sur la qualité de vie ou la compliance au traitement de patients traités pour une pathologie spécifique ? OUI
6. Y a-t-il enquête auprès de patients fragiles (malades ayant des troubles cognitifs, malades en phase terminale, patients déficients mentaux,...) ? NON
7. S'agit-il uniquement de questionnaires adressés à des professionnels de santé sur leur pratique professionnelle, sans caractère délicat (exemples de caractère délicat : antécédents de burn-out, conflits professionnels graves, assuétudes, etc...) ? NON
8. S'agit-il exclusivement d'une enquête sur l'organisation matérielle des soins (organisation d'hôpitaux ou de maisons de repos, trajets de soins, gestion de stocks, gestion des flux de patients, comptabilisation de journées d'hospitalisation, coût des soins,...) ? NON
9. S'agit-il d'enquêtes auprès de personnes non sélectionnées (enquêtes de rue, etc.) sur des habitudes sportives, alimentaires sans caractère intrusif ? NON
10. S'agit-il d'une validation de questionnaire (où l'objet de l'étude est le questionnaire) ?
NON

Si les réponses aux questions 1 à 6 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude devra être soumise pour avis au Comité d'Ethique.

Si les réponses aux questions 7 à 10 comportent au minimum un « oui », il apparaît probablement que votre étude ne devra pas être soumise pour avis au Comité d'Ethique.

En fonction de l'analyse du présent document, le Collège des Enseignants du Master en Sciences de la Santé publique vous informera de la nécessité ou non de déposer le protocole complet de l'étude à un Comité d'Ethique, soit le Comité d'Ethique du lieu où la recherche est effectuée soit, à défaut, le Comité d'Ethique Hospitalo-facultaire de Liège.

Le promoteur sollicite l'avis du Comité d’Ethique car :

- cette étude rentre dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.
- cette étude est susceptible de rentrer dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine car elle concerne des patients. Le Promoteur attend dès lors l’avis du CE sur l'applicabilité ou non de la loi.
- cette étude ne rentre pas dans le cadre de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine, mais un avis du CE est nécessaire en vue d'une publication.

26 juin 2020 _____



ANNEXE N°11 : Autorisations du Ministère de la Santé du Grand-Duché du Luxembourg et du Comité National d'Éthique de Recherche (CNER) relatives à la réalisation de la présente étude



Madame Bérénice BRAQUET
17 Groussgaass
9641 Bratchenbach

Luxembourg, le 16 décembre 2020

Concerne: Autorisation de l'étude clinique dite « DIETFIBRO »

Réf: 835x8c565

Madame BRAQUET,

Vous avez introduit auprès du Ministère de la santé, au nom et pour le compte de Docteur Catherine BOISANTE (Centre de traitement de la douleur du Centre Hospitalier du Luxembourg), pris en sa qualité de promoteur, l'autorisation pour réaliser l'étude DIETFIBRO « Quel est l'impact d'une prise en charge diététique sur la douleur et la qualité de vie des patients atteints de fibromyalgies » plus amplement décrite au dossier de demande, à laquelle fait référence cette autorisation.

Suite à l'avis favorable du Comité National d'Ethique de Recherche en date du 7 décembre 2020 relatif à l'autorisation et considérant l'avis favorable formulé par mes services en date du 9 décembre 2020, j'autorise la prédite étude conformément au dossier de demande et conformément à l'article 27 de loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers.

J'ai pris bonne note de ce que vous êtes l'investigateur principal dûment qualifié. Un éventuel remplacement de l'investigateur principal nécessite un accord préalable du soussigné.

L'autorisation n'est valable conformément au paragraphe 4 de l'article 27 de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, que pendant la période de validité de l'assurance responsabilité civile qui couvre l'étude, versée au dossier de demande.

Dans le cadre du suivi de l'étude, nous rappelons au promoteur qu'il est tenu de :

1. Pharmacovigilance :



Déclarer toute **suspicion d'effet indésirable grave inattendu** (EIGI) conformément aux instructions disponibles via le lien <https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/recherche-biomedicale/susar-interventional-clinical-trial-fr.pdf>

Fait nouveau : Le promoteur doit notifier à la Direction de la santé, de façon immédiate, tout fait nouveau susceptible de porter atteinte à la sécurité des participants et les mesures qui ont été prises (pharmacovigilance@ms.etat.lu).

Rapports de sécurité : Pendant toute la durée de l'essai clinique au Luxembourg, le promoteur doit fournir à la Direction de la santé une liste annuelle de toutes les suspicions d'effets indésirables graves, ainsi qu'un rapport annuel de sécurité (pharmacovigilance@ms.etat.lu).

2. Modifications substantielles :

Notifier les modifications substantielles au Ministre de la santé (recherchebiomedicale@ms.etat.lu).

3. Rapport final de l'étude :

Soumettre le rapport final de l'étude au Ministre de la santé (recherchebiomedicale@ms.etat.lu) et publier les résultats de l'étude dans la base de données EudraCT.

Rien dans la présente autorisation ne saurait être interprété comme valant acceptation par l'Etat de la responsabilité du fait des dommages susceptibles d'être causés par l'essai autorisé, qui est endossée par son promoteur.

Veillez agréer, Madame BRAQUET, l'expression de mes sentiments distingués.



Paulette LENERT
Ministre de la santé

Copie à : *Monsieur le Directeur de la santé ;
Comité National d'Ethique de Recherche (CNER).*

Pièce jointe : Avis du Comité National d'Ethique de Recherche (CNER) en date du 7 décembre 2020



COMITÉ NATIONAL
D'ÉTHIQUE DE RECHERCHE

Présidente : Dr BOISANTE-BOURRIER Catherine, médecin spécialiste en anesthésie-réanimation

Vice-Président : M. ELTER Robert, chimiste

Membres :

Prof. ANTON Fernand, PhD, doctorats en psychologie et en physiologie, chercheur en neurosciences comportementales

Prof. BRAUM Stefan, professeur de Droit

Dr COVELLI Domenico, médecin spécialiste en oncologie

Dr DROSTE Dirk, médecin-spécialiste en neurologie

Dr JACOBY Chrétien, médecin spécialiste en neuro-psychiatrie

Dr LE MOINE Françoise, médecin spécialiste en oncologie

M. LEPANTO Olivier, pharmacien

Mme PETTINGER Patricia, professeur de Philosophie

M. SCHINKER Baudouin, pharmacien

Dr SCHNEIDER Jochen, PhD, médecin spécialiste en endocrinologie et chercheur en médecine translationnelle

Madame Bérénice Braquet
17 Groussgaass
9641 Bratchenbach

Luxembourg, le 7 décembre 2020

Madame,

Vous avez fait parvenir au Comité National d'Éthique de Recherche le protocole d'étude intitulé :

« DIETFIBRO : Quel est l'impact d'une prise en charge diététique sur la douleur et la qualité de vie des patients atteints de fibromyalgies »

**Investigateur principal : Mme Bérénice BRAQUET
Médecin investigateur : Dr Dagmar Böker**

Suite à la réception en bonne et due forme de la réponse à ses réserves initiales (Cf. avis v1.0 dd 24 septembre 2020), les membres du CNER ont délibéré sur le dossier susmentionné au vu des documents énumérés **en gras** sur le formulaire au verso.

Le CNER travaille selon les dispositions du Règlement grand-ducal du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, et suit les principes de la Déclaration d'Helsinki et les règles établies par l'ICH concernant les bonnes pratiques cliniques.

L'avis du CNER a été établi en tenant compte, notamment, des éléments suivants :

- a) la pertinence de l'essai clinique et de sa conception ;
- b) le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus ;
- c) le protocole d'étude ;
- d) l'aptitude de l'investigateur et de ses collaborateurs ;
- e) le cas échéant, la brochure de l'investigateur ;
- f) la qualité des installations ;
- g) l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de



COMITÉ NATIONAL
D'ÉTHIQUE DE RECHERCHE

- donner leur consentement éclairé en ce qui concerne les restrictions spécifiques visées à l'article 3 du règlement grand-ducal du 30 mai 2005 ;
- h) les dispositions prévues en vue de la réparation ou de l'indemnisation en cas de dommages ou de décès imputables à l'essai clinique ;
 - i) toutes assurances ou d'indemnités couvrant la responsabilité de l'investigateur et du promoteur ;
 - j) les montants et les modalités de rétribution ou d'indemnisation éventuelles des investigateurs et des participants à l'essai clinique et les éléments pertinents de tout contrat prévu entre le promoteur et le site ;
 - k) les modalités de recrutement des participants.

Avis du CNER N° 202009/02 Version 2.0 pour l'étude intitulée « DIETFIBRO : Quel est l'impact d'une prise en charge diététique sur la douleur et la qualité de vie des patients atteints de fibromyalgies »:

Suite à la réception en bonne et due forme de la réponse à ses réserves initiales (Cf. avis v1.0 dd 24 septembre 2020), le Comité National d'Éthique de Recherche donne un avis favorable pour cette étude.

Pendant toute la durée de l'étude, l'investigateur est tenu de renseigner le CNER de chaque élément ou incident susceptible d'influencer le présent avis et de lui faire parvenir toute mise à jour des documents énumérés sur le formulaire au verso. Le médecin investigateur est également tenu d'envoyer un rapport annuel mentionnant combien de sujets sont inclus et à quelle date prévisible l'étude sera clôturée, ainsi qu'un rapport final et la publication de l'étude.

Nous rappelons à l'investigateur qu'il est personnellement responsable de cette étude et au promoteur qu'il est responsable de la conformité linguistique des documents destinés aux participants et transmis au CNER.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et nous vous prions de croire, Docteur, à nos salutations les meilleures.

Robert ELTER
Vice-Président



COMITÉ NATIONAL
D'ÉTHIQUE DE RECHERCHE

DECLARATION DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE DE RECHERCHE

Avis numéro :	202009/02	
Identification de l'investigateur principal:	Madame Bérénice Braquet	
Identification du protocole :	DIETFIBRO	
Les documents suivants ont été soumis au Comité National d'Éthique de Recherche		
	Oui	Non
Lettre d'accompagnement :		
-de Mme Braquet, non datée et email du 19-AUG-2020, pour la soumission initiale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-emails du 8-OCT, 6-NOV, 2-DEC et 4-DEC-2020 en réponse aux réserves initiales du CNER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fiche synthétique :		
Fiche synthétique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protocole d'étude :		
Version 6 dd 04-DEC-2020 (FR), modifiée en accord avec les réserves initiales du CNER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Résumé du protocole d'étude :	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brochure de l'investigateur :	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Feuilles d'information du patient et formulaires de consentement éclairé :		
Version française :		
-Annexe 9 au protocole : Formulaire de consentement version dd 04-DEC-2020, modifiée en accord avec les réserves initiales du CNER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Annexe 10 au protocole : Formulaire de consentement pour l'utilisation de données à caractère personnel, version dd 04-DEC-2020, modifiée en accord avec les réserves initiales du CNER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Version allemande :		
-Annexe 9 au protocole : Formulaire de consentement, version dd 04-DEC-2020, modifiée en accord avec les réserves initiales du CNER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Annexe 10 au protocole : Formulaire de consentement pour l'utilisation de données à caractère personnel, version dd 04-DEC-2020, modifiée en accord avec les réserves initiales du CNER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Modalités de recrutement des patients :	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Réparation/Indemnisation aux patients :	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Certificats d'assurance :		
-Annexe 12 : Fiche technique à joindre à toute demande d'assurance en application de l'article 29 de la loi du 07 mai 2004 sur l'expérimentation humaine. Ulg – Police n° 45.425.367	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Attestation d'assurance Amlin RC du CHL Police Nr 99.545.589 période de validité 01.01.2020-31.12.2020 (renouvellement tacite annuel)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Police d'assurance Amlin RC du CHL Nr 70/99.545.589 (reconductible tacitement chaque année)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-Attestation Foyer assurance RC Mme Braquet, extension police Reebou Pro n° 20585200 relative à cette étude, valide du 3-SEP-2020 au 6-JUL-2021	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Accord financier :	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Publicité à utiliser :	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CVs : CVs de Mme Braquet (PI), diététicienne et de Dr Böker (PI médical)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres: Page de signatures responsabilités promoteur (Dr Boisanté), Médecin investigateur Dr Böker et PI Mme Braquet dd 14-NOV-2020	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Le Comité National d'Éthique de Recherche est organisé et travaille selon les règles établies par l'ICH concernant les bonnes pratiques cliniques et suit les dispositions de la directive 2001/20/CE du Parlement Européen et du Conseil du 4 avril 2001.</i>		
Signature du Vice-Président :	Nom en lettres capitales:	Date de la signature:
	Robert ELTER	7/12/2020

ANNEXE N°12 : Formulaire de consentement

Titre de l'étude : Quel est l'impact d'une prise en charge diététique sur la douleur et la qualité de vie des patients atteints de fibromyalgie ?

Promoteur de l'étude : Docteur Boisanté Catherine - Centre de Traitement de la Douleur,
4 rue Ernest Barblé L-1210 Luxembourg

Madame Hoge Axelle – Université de Liège

Médecin investigateur : Docteur Dagmar Boeker - Centre de Traitement de la Douleur,
4 rue Ernest Barblé L-1210 Luxembourg

Comité d'Ethique Médicale : **Comité National d'Ethique de Recherche du Luxembourg (CNER)**

I Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude clinique destinée à évaluer une prise en charge diététique pour l'amélioration de votre qualité de vie et de votre douleur.

Le promoteur et le médecin investigateur espère que cette prise en charge diététique pourra présenter des avantages dans le traitement de patients atteints de fibromyalgie. Néanmoins, il n'y a aucune garantie que vous tiriez un bénéfice de votre participation à cette étude.

Avant que vous n'acceptiez d'y participer, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente. Ce document comprend 3 parties : l'information essentielle à votre prise de décision, votre consentement écrit et des informations complémentaires (annexes) qui détaillent certaines parties de l'information de base.

Si vous participez à cette étude clinique, vous devez savoir que :

- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un ou plusieurs comité(s) d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant le médecin investigateur. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec votre médecin
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette étude clinique.
- Aucun frais ne vous sera facturé pour les visites / consultations, examens ou traitements spécifiques à cette étude.
- Vous pouvez toujours contacter le médecin investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Un complément d'informations sur vos « Droits du participant à une étude clinique » vous est fourni.

Objectifs et description du protocole de l'étude

Nous vous proposons de participer à une étude clinique portant sur une prise en charge diététique qui devrait inclure environ 44 patients du Centre du Traitement de la Douleur du Centre Hospitalier du Luxembourg.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'impact d'une prise en charge diététique sur la douleur et la qualité de vie des patients atteints de fibromyalgie.

L'objectif secondaire de cette étude est d'évaluer l'impact de la prise en charge diététique sur le confort digestif/la dysbiose intestinale.

Pour pouvoir participer à cette étude, il faut :

- Être pris en charge au sein du Centre de Traitement de la Douleur du Centre Hospitalier du Luxembourg.
- Avez d'autres pathologies telles que le diabète, l'insuffisance rénale, la mucoviscidose, une atteinte hépatique (cirrhose, ...), ...

Vous ne pourrez pas participer à cette étude si vous :

- Êtes mineurs.
- Êtes enceintes ou si vous allaitez.

Il s'agit d'une étude pré-expérimentale : cette étude est composée d'un seul groupe de patients sur lequel nous réaliserons une prise en charge diététique. Cette dernière consiste à rééquilibrer l'alimentation des participants sur base des recommandations nutritionnelles belges. Nous comparerons le niveau de douleur et le niveau de qualité de vie avant/après la prise en charge diététique.

Déroulement de l'étude

Votre participation à l'étude durera environ 6 mois et impliquera 5 visites qui peuvent s'avérer être supplémentaires par rapport à votre prise en charge classique (sans participation à l'étude) au Centre de Traitement de la Douleur du Centre Hospitalier du Luxembourg.

Aucun examen supplémentaire invasif n'est requis dans le cadre de cette étude. Seule la prise des mesures anthropométriques (poids, taille et tour de taille) sera faite en plus des examens habituels.

La seule prise en charge qui diffère de vos rendez-vous habituels est la prise en charge diététique. Il n'y a aucun risque à participer à cette étude.

Bénéfices

Si vous acceptez de participer à cette étude, la prise en charge diététique pourra ou non s'avérer bénéfique pour l'amélioration de votre qualité de vie et de votre douleur dans le cadre de votre maladie.

Les informations obtenues grâce à cette étude peuvent par ailleurs, également, contribuer à une meilleure connaissance de la prise en charge diététique de la fibromyalgie chez de futurs patients.

Retrait de l'étude

Votre participation est volontaire et vous avez le droit de retirer votre consentement à participer à l'étude pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier. Néanmoins, il peut être utile pour le médecin investigateur et pour le promoteur de l'étude de savoir si vous vous retirez parce que les contraintes de la prise en charge sont trop importantes.

Il est aussi possible que ce soit le médecin investigateur qui vous retire de l'étude parce que vous êtes enceinte, parce qu'il pense que c'est le mieux pour votre santé ou qu'il constate que vous ne respectez pas les consignes données aux participants.

Enfin, il arrive parfois que les autorités compétentes nationales ou internationales, le comité d'éthique qui a initialement approuvé l'étude ou le promoteur interrompent l'étude parce que les informations recueillies montrent que la prise en charge diététique étudiée n'est pas efficace (n'apporte pas assez d'amélioration de la santé des participants).

Traitement après l'arrêt de l'étude

Dans toutes ces situations de retrait de l'étude mais également lorsque le temps de participation prévu est terminé, votre médecin investigateur évaluera votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement disponible (continuité de la prise en charge diététique ou non).

Si vous participez à cette étude clinique, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne masquer aucune information relative à votre état de santé, aux médicaments que vous prenez ou aux symptômes que vous ressentez.

Vous devez également savoir que :

Pour votre sécurité, il est souhaitable que votre médecin généraliste, si vous en avez un, ou d'autres médecins spécialistes en charge de votre santé soient informés de votre participation à cette étude. Nous vous demanderons de confirmer votre accord mais respecterons votre éventuelle volonté de ne pas les informer.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter la promotrice de l'étude (Docteur Boisanté Catherine) ou le médecin investigateur (Docteur Boeker Dagmar) au numéro de téléphone suivant (+352 4411-6136)
En cas d'urgence, vous pouvez contacter le Docteur Boisanté au numéro de téléphone suivant +352 4411-6136.

En dehors des heures de consultation, adressez-vous aux urgences de votre hôpital en leur signalant que vous participez à une étude clinique. Votre dossier contiendra les informations utiles au médecin de garde concernant cette étude clinique.

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter la médiatrice des droits du patient de notre institution via le numéro de téléphone: Mme Caroline Doppagne, CHU de liège, 0498/31 11 12 (entre 8h30 et 16h30). Si nécessaire, cette dernière peut vous mettre en contact avec le comité d'éthique.

Titre de l'étude : Quel est l'impact d'une prise en charge diététique sur la douleur et sur la qualité de vie des patients atteints de fibromyalgie ?

II Informations complémentaires

1 : Compléments d'informations sur l'organisation de l'étude

Semaine 1-4

1^{ère} consultation :

- Prise des mesures anthropométriques (poids, taille, tour de taille).
- Anamnèse clinique et digestive.
- Questionnaire de qualité de vie
- Questionnaire de la douleur.
- Questions concernant votre alimentation et anamnèse clinique (situation professionnelle, niveau d'activité physique, ...).

Semaine 4-8

2^{ème} consultation :

- Remise du plan alimentaire personnalisé
- Remise d'une feuille explicative de la façon dont l'alimentation pourrait vous aider à mieux vivre avec la fibromyalgie au quotidien.
- Remise de conseils pour améliorer votre hygiène de vie et améliorer votre alimentation.

Semaine 8-12

3^{ème} consultation : Suivi 1

- Adaptation de certains aspects du plan alimentaire qui ne vous conviendraient pas.
- Conseils supplémentaires, si nécessaire.
- Anamnèse clinique.

Semaine 12-16

4^{ème} consultation : Suivi 2

- Prise des mesures anthropométriques (poids, taille, tour de taille).
- Adaptation de certains aspects du plan alimentaire qui ne vous conviendraient pas.
- Conseils supplémentaires.
- Anamnèse clinique.

Semaine 16-20

5^{ème} consultation : Post-test

- Prise des mesures anthropométriques (poids, taille, tour de taille).
- Anamnèse clinique et digestive.
- Questionnaire de qualité de vie
- Questionnaire de la douleur.
- Questions concernant votre alimentation et anamnèse clinique (situation professionnelle, niveau d'activité physique, ...).

2 : Complément d'informations sur les risques liés à la participation à l'étude

Aucun risque n'est lié à la participation à la présente étude.

3 : Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude clinique

Comité d'Ethique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité National d'Éthique de Recherche (CNER) du Luxembourg qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un essai clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique.

En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

Participation volontaire

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte: ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de retirer votre consentement sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec le médecin investigateur et la qualité de votre prise en charge thérapeutique future.

Toutefois, il est conseillé pour votre sécurité, de prévenir le médecin investigateur si vous avez décidé d'arrêter votre participation à l'étude.

Si vous acceptez d'y participer, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. Le médecin investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Coûts associés à votre participation

Si vous participez à cette étude, cela n'engendrera aucun frais supplémentaires pour vous ou pour votre organisme assureur. Seuls les frais correspondants à votre prise en charge clinique habituelle, peuvent vous être facturés.

Protection de de votre identité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que le médecin investigateur et l'investigateur recueillent des données vous concernant et que le promoteur de l'étude les utilise dans un objectif de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

L'investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Cela signifie qu'il s'engage non seulement à ne jamais révéler votre nom dans le contexte d'une publication ou d'une conférence, mais aussi qu'il codera vos données (dans l'étude, votre identité sera remplacée par un code d'identification).

L'investigateur principal et son équipe (médecin investigateur et promoteur) seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et vos dossiers médicaux. Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d'éléments permettant de vous identifier.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que vos dossiers médicaux soient examinés par des personnes liées par le secret médical et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. Dans tous les cas, l'examen de vos dossiers médicaux ne peut avoir lieu que sous la responsabilité de l'investigateur et sous sa supervision ou celle d'un des collaborateurs qu'il aura désignés.

Protection des données à caractère personnel

1. Qui est le responsable du traitement des données ?

Le promoteur qui est le Docteur Boisanté Catherine (Centre du Traitement de la Douleur du CHL) et les autres membres de l'équipe de recherche (médecin investigateur et investigateur principal) prendront toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur¹.

2. Qui est le délégué à la protection des données ?

Pierre-François Pirllet, jfpirllet@uliege.be (Université de Liège, Belgique).
Ludovic Meja, Meja.Ludovic@chl.lu (Centre Hospitalier du Luxembourg, Luxembourg).

3. Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées ?

La collecte et l'utilisation de vos informations reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

4. A quelle fin vos données sont-elles traitées ?

Vos données personnelles seront examinées afin de voir si l'étude est réalisée de façon précise et si la prise en charge diététique de cette étude est efficace. Elles seront examinées avec les données personnelles de tous les autres participants à cette étude afin de mieux comprendre les effets de la prise en charge diététique.

Vos données personnelles pourront également être combinées à des données provenant d'autres études ayant mis en place le même type de prise en charge diététique. Ceci permet de mieux comprendre l'efficacité de la prise en charge diététique.

Toute utilisation de vos données en dehors du contexte décrit dans le présent document ne pourrait être menée qu'avec votre accord et qu'après approbation du comité d'éthique.

5. Quelles sont les données collectées ?

Le médecin investigateur et l'investigateur principal s'engagent à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs poursuivis dans cette étude à savoir votre nom, vos initiales, votre sexe, votre âge/date de naissance partielle, ainsi que les données relatives à votre santé et à votre alimentation. Le promoteur, le médecin investigateur et l'investigateur principal sont les seuls à pouvoir faire le lien entre votre identité et le code qui vous aura été attribué.

6. Comment mes données sont-elles récoltées ?

Par le médecin investigateur et son équipe (investigateur principal et promoteur) et/ou, auprès de votre médecin traitant si nécessaire et/ou via des registres publics.

7. Qui peut voir mes données ?

- Le médecin investigateur et l'investigateur principal
- Le promoteur et ses représentants
- Les organismes nationaux de réglementation

Ces personnes sont tenues par une obligation de confidentialité.

8. Par qui mes données seront-elles conservées et sécurisées et pendant combien de temps ?

Ces données seront exclusivement conservées par l'étudiant réalisant ce travail de fin d'étude, sous la direction de son promoteur. Les données seront conservées pendant 5 ans en cohérence avec les bonnes pratiques cliniques. À l'issue de cette période, les données seront détruites.

¹Ces droits vous sont garantis par le Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation des données et la loi luxembourgeoise du 1er août 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

9. Mes données seront-elles transférées vers d'autres pays hors Union Européenne/espace économique européen/Suisse?

Non ou Oui, vers quel pays ?

10. Quels sont mes droits sur mes données ?

Vous avez le droit de consulter toutes les informations de l'étude vous concernant et d'en demander, si nécessaire, la rectification.

Vous avez le droit de retirer votre consentement conformément à la rubrique « retrait du consentement » reprise ci-avant.

Vous disposez de droits supplémentaires pour vous opposer à la manière dont vos données de l'étude sont traitées, pour demander leur suppression, pour limiter des aspects de leur utilisation ou pour demander à ce qu'un exemplaire de ces données vous soit fourni.

Cependant, pour garantir une évaluation correcte des résultats de l'étude, il se peut que certains de ces droits ne puissent être exercés qu'après la fin de l'étude. L'exercice de vos droits se fait via le médecin investigateur.

En outre, si vous estimez que vos données de l'étude sont utilisées en violation des lois en vigueur sur la protection des données, vous avez le droit de formuler une plainte à l'adresse contact@apd-gba.be (Belgique) et à la Commission Nationale pour la Protection des Données (CNPD) à l'adresse dpo@cnpd.lu (Luxembourg).

Assurance

Toute participation à une étude clinique comprend un risque aussi petit soit-il. Le promoteur assume, même en l'absence de faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou en cas de décès, à ses ayants-droit) et lié de manière directe ou indirecte à sa participation à la recherche. Le promoteur a souscrit un contrat d'assurance de cette responsabilité².

Vous êtes donc invité à faire part de tout problème de santé nouveau au médecin investigateur. Il pourra vous donner des informations complémentaires concernant les traitements possibles.

Si le médecin investigateur estime qu'un lien avec l'étude est possible (l'assurance ne couvrant pas l'évolution naturelle de votre maladie ni les effets secondaires connus de votre traitement habituel), il se chargera d'informer le promoteur de l'étude qui se chargera d'initier la procédure de déclaration à l'assurance. Celle-ci nommera - si elle l'estime nécessaire - un expert pour juger du lien entre vos nouveaux problèmes de santé et l'étude.

En cas de désaccord soit avec le médecin investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurances ainsi que chaque fois que vous l'estimeriez utile, vous ou - en cas de décès - vos ayants droit pouvez assigner l'assureur directement au Luxembourg Police **Reebou Pro** n° 20585200 et Police n° 70/99.545.589

La loi prévoit que la citation de l'assureur peut se faire soit devant le juge du lieu où s'est produit l'incident qui a causé le dommage, soit devant le juge de votre domicile, soit devant le juge du siège de l'assureur.

² loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière

Titre de l'étude : Quel est l'impact d'une prise en charge diététique sur la douleur et la qualité de vie des patients atteints de fibromyalgie ?

III. Consentement éclairé

Participant

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que le médecin investigateur, le promoteur et l'investigateur principal de l'étude se portent garants de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité (annexe II). Je donne également mon accord au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.

J'accepte / n'accepte pas (**biffer la mention inutile**) que les données de recherche récoltées pour les objectifs de la présente étude puissent être traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude pour une meilleure connaissance de la maladie et de son traitement.

J'accepte/ n'accepte pas (**biffer la mention inutile**) que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à cette étude clinique.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du **participant** :

Nom et prénom

Date

Signature

Médecin Investigateur

Je soussigné, Dagmar Boeker, médecin investigateur, confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », des « Bonnes pratiques Cliniques » et de la loi du 8 mars 2018 relative aux établissements hospitaliers et à la planification hospitalière, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom, prénom, date et signature du **médecin investigateur** :

Nom et prénom

Date

Signature

ANNEXE N°13 : Formulaire de consentement pour l'utilisation de données à caractère personnel dans le cadre d'un travail de fin d'étude

Formulaire de consentement pour l'utilisation de données à caractère personnel dans le cadre d'un travail de fin d'étude

Quel est l'impact d'une prise en charge diététique sur la douleur et la qualité de vie des patients atteints de fibromyalgie ?

Vous êtes invités à participer à la présente étude. Cette étude a pour objectif d'améliorer la douleur et la qualité de vie des patients atteints de fibromyalgie grâce à une prise en charge diététique. La prise en charge diététique en question, grâce à un plan alimentaire personnalisé, veillera à rééquilibrer votre alimentation dans le but d'éviter de quelconques carences alimentaires et afin de favoriser une amélioration de la qualité de vie et une réduction de la sensation de douleur.

Ce document a pour but de vous fournir toutes les informations nécessaires afin que vous puissiez donner votre accord de participation à cette étude en toute connaissance de cause. Pour participer à ce projet de recherche, vous devrez signer le consentement à la fin de ce document et nous vous en remettrons une copie signée et datée. Vous serez totalement libre, après avoir donné votre consentement, de vous retirer de l'étude.

Responsable(s) du projet de recherche

Le promoteur de ce travail de fin d'étude est : Docteur Boisanté Catherine – sec.douleur@chl.lu

Le médecin investigateur de ce travail de fin d'étude est : Docteur Dagmar Boeker - sec.douleur@chl.lu

L'étudiant réalisant ce travail de fin d'étude est : Braquet Bérénice - berenice.braquet@outlook.com

Description de l'étude

Cette étude a pour but d'améliorer la qualité de vie et de réduire la sensation de douleur des patients atteints de fibromyalgie grâce à une prise en charge diététique visant à rééquilibrer l'alimentation. Elle sera menée, sauf prolongation, jusqu'à la fin de l'année académique 2020-2021.

Protection des données à caractère personnel

Le ou les responsables du projet prendront toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données à caractère personnel, conformément au *Règlement général sur la protection des données* (RGPD – UE 2016/679) et à la loi du 1^{er} août 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel

Qui est le responsable du traitement ?

Le Responsable du Traitement est l'Université de Liège, dont le siège est établi Place du 20-Août, 7, B- 4000 Liège, Belgique.

1. Quelles seront les données collectées ?

Les données récoltées sont :

- Sexe
- Date de naissance,
- Poids,
- Taille,
- Tour de taille,
- Consommation de tabac,
- Antécédents personnels de maladie,
- Liste des médicaments et des compléments alimentaires,
- Niveau et type d'activité physique,
- Intolérances et allergies alimentaires,
- Situation professionnelle,
- Situation familiale,
- Atteintes pathologiques, psychologiques, locomotrices ou autres récentes,
- Intensité de votre douleur pour chacun des points douloureux caractéristiques de la fibromyalgie,
- Questions spécifiques sur votre qualité de vie,
- Anamnèse digestive,
- Détail de votre alimentation sur 1 semaine.

2. *À quelle(s) fin(s) ces données seront-elles récoltées ?*

Les données à caractère personnel récoltées dans le cadre de cette étude serviront à la réalisation du travail de fin d'étude présenté ci-dessus. Elles pourraient, éventuellement, aussi servir à la publication de ce travail de fin d'étude ou d'articles issus de cette recherche, à la présentation de conférences ou de cours en lien avec cette recherche, et à la réalisation de toute activité permettant la diffusion des résultats scientifiques de cette recherche. Sauf mention contraire, ces données seront rendues anonymes dans les résultats de cette étude.

Combien de temps et par qui ces données seront-elles conservées ?

Les données à caractère personnel récoltées seront conservées pour la réalisation et la validation par le jury du travail de fin d'étude présenté ci-dessus. Les données seront conservées durant une période de 5 ans afin de permettre d'éventuelles vérifications.

Ces données seront exclusivement conservées par l'étudiant réalisant ce travail de fin d'étude, sous la direction de son promoteur.

3. *Comment les données seront-elles collectées et protégées durant l'étude ?*

- **Étape 1** : la récolte des données est réalisée lors d'entretiens individuels avec les patients. Les données de contact se trouvent dans un fichier distinct sécurisé par un code d'accès. Les réponses aux questions se trouvent dans un autre fichier également sécurisé par un code d'accès. Nous effectuons une pseudonymisation, les réponses aux questions peuvent uniquement être reliées aux données de contact via un code.
- **Étape 2** : l'accès aux données est possible uniquement grâce à des codes d'accès confidentiels. Seuls les membres de l'équipe de recherche ont le droit d'accéder à ces données. Les données sont conservées sous forme numérique dans un environnement informatique sécurisé.
- **Étape 3** : le traitement des réponses : comme les données de contacts ne sont plus nécessaires, nous supprimons le fichier qui contient ces données de contact. Les réponses deviennent donc purement anonymes.

- **Étape 4** : rédaction du TFE au moyen des réponses désormais anonymes.

4. Ces données seront-elles rendues anonymes ou pseudo-anonymes ?

Ces données à caractère personnel seront rendues pseudo-anonymes, c'est-à-dire que les données ne seront plus liées à un nom et un prénom mais bien à un code. En ce qui concerne ce code, seuls l'étudiant (investigateur principal), son promoteur et le médecin investigateur peuvent le relier à une identité.

Lors du traitement des données, dès que les données de contact sont devenues inutiles, nous rendons les données de réponse aux questions anonymes en supprimant les données de contact.

5. Qui pourra consulter et utiliser ces données ?

Seuls l'étudiant (investigateur principal) réalisant le travail de fin d'étude, son promoteur, le médecin investigateur.

Les membres du jury de mémoire (pour validation de la démarche scientifique) auront accès à ces données à caractère personnel rendues anonymes.

6. Ces données seront-elles transférées hors de l'Université ?

Non, ces données ne feront l'objet d'aucun transfert ni traitement auprès de tiers.

7. Sur quelle base légale ces données seront-elles récoltées et traitées ?

La collecte et l'utilisation de vos données à caractère personnel reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que les données personnelles exposées au point 2 puissent être recueillies et traitées aux fins de recherche exposées au point 3.

8. Quels sont les droits dont dispose la personne dont les données sont utilisées ?

Comme le prévoit le RGPD (Art. 15 à 23), chaque personne concernée par le traitement de données peut, en justifiant de son identité, exercer une série de droits :

- obtenir, sans frais, une copie des données à caractère personnel la concernant faisant l'objet d'un traitement dans le cadre de la présente étude et, le cas échéant, toute information disponible sur leur finalité, leur origine et leur destination;
- obtenir, sans frais, la rectification de toute donnée à caractère personnel inexacte la concernant ainsi que d'obtenir que les données incomplètes soient complétées ;
- obtenir, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, l'effacement de données à caractère personnel la concernant;
- obtenir, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, la limitation du traitement de données à caractère personnel la concernant;
- obtenir, sans frais, la portabilité des données à caractère personnel la concernant et qu'elle a fournies à l'Université, c'est-à-dire de recevoir, sans frais, les données dans un format structuré couramment utilisé, à la condition que le traitement soit fondé sur le consentement ou sur un contrat et qu'il soit effectué à l'aide de procédés automatisés ;
- retirer, sans qu'aucune justification ne soit nécessaire, son consentement. Ce retrait entraîne automatiquement la destruction, par le chercheur, des données à caractère personnel collectées ;
- introduire une réclamation auprès de l'Autorité de protection des données (<https://www.autoriteprotectiondonnees.be>, contact@apd-gba.be).

9. Comment exercer ces droits ?

Pour exercer ces droits, vous pouvez vous adresser au Délégué à la protection des données de l'Université, soit par courrier électronique (dpo@uliege.be ou Meja.Ludovic@chl.lu), soit par lettre datée et signée à l'adresse suivante :

Université de Liège

M. le Délégué à la protection des données,

Bât. B9 Cellule "GDPR",

Quartier Village 3,

Boulevard de Colonster 2,

4000 Liège, Belgique.

et

M. le Délégué à la protection des données,

Centre Hospitalier du Luxembourg

4 Rue Nicolas Ernest Barblé, 1210 Luxembourg

Coûts, rémunération et dédommagements

Aucun frais direct lié à votre participation à l'étude ne peut vous être imputé. De même, aucune rémunération ou compensation financière, sous quelle que forme que ce soit, ne vous sera octroyée en échange de votre participation à cette étude.

Retrait du consentement

Si vous souhaitez mettre un terme à votre participation à ce projet de recherche, veuillez en informer l'étudiant réalisant le travail de fin d'étude, dont les coordonnées sont reprises ci-dessus. Ce retrait peut se faire à tout moment, sans qu'une justification ne doive être fournie. Sachez néanmoins que les traitements déjà réalisés sur la base de vos données personnelles ne seront pas remis en cause. Par ailleurs, les données déjà collectées ne seront pas effacées si cette suppression rendait impossible ou entravait sérieusement la réalisation du projet de recherche. Vous en seriez alors averti.

Questions sur le projet de recherche

Toutes les questions relatives à cette recherche peuvent être adressées à l'étudiant réalisant le travail de fin d'étude ou au médecin investigateur, dont les coordonnées sont reprises ci-dessus.

Je déclare avoir lu et compris l'entièreté des pages de ce présent formulaire et j'en ai reçu un exemplaire signé par les personnes responsables du projet. Je comprends la nature et le motif de ma participation au projet et ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles j'ai reçu une réponse satisfaisante. Par la présente, j'accepte librement de participer au projet.

Nom et prénom :

Date :

Signature :

Nous déclarons être responsables du déroulement du présent projet de recherche. Nous nous engageons à respecter les obligations énoncées dans ce document et également à vous informer de tout élément qui serait susceptible de modifier la nature de votre consentement.

Nom et prénom du médecin investigateur :

Date :

Signature :

Nom et prénom de l'étudiant réalisant le travail de fin d'étude :

Date :

Signature :