 <p>Hôpitaux Civils de Colmar</p>	<p align="center"><u>Post PREM'S</u> Étude du taux et des facteurs influençant la poursuite d'une activité physique régulière à 6 mois et 1 an après la réalisation du programme PREM'S chez les femmes survivantes du cancer du sein</p>	<p>N° Version : 1 Date : 21/04/2026</p>
--	--	--

Document d'information pour le participant à l'étude

Madame,

Vous avez précédemment participé au programme d'activité physique adaptée PREM'S des Hôpitaux Civils de Colmar. A ce titre, nous souhaitons rassembler, pour la recherche scientifique, des données cliniques pseudonymisées relatives à votre participation et à la prise en charge de votre cancer du sein.

Le Docteur Massimo LODI, médecin coordonnateur de l'étude exerçant aux Hôpitaux Civils de Colmar en tant que chirurgien sénologue, vous propose de participer à cette étude. C'est pourquoi, vous êtes destinataire de ce courrier.

Avant d'accepter votre participation, il est important que vous preniez le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent. Le présent document vous renseigne sur les modalités de ce projet de recherche. Si certains éléments ne vous paraissent pas clairs, n'hésitez pas à poser des questions.


Cette étude a obtenu l'accord favorable du Comité d'Ethique de la Faculté de Médecine de Strasbourg en date du 19/05/2026.

Présentation de l'étude

« Étude du taux et des facteurs influençant la poursuite d'une activité physique régulière à 6 mois et 1 an après la réalisation du programme PREM'S chez les femmes survivantes du cancer du sein (Post PREM'S) »

1. Contexte de l'étude

Le cancer du sein est le cancer le plus répandu et le plus pourvoyeur de mortalité parmi les femmes, touchant environ 1 femme sur 9 actuellement en France. Plusieurs traitements existent et ils s'associent les uns les autres selon le stade et les caractéristiques biologiques du cancer. Parmi eux, on trouve le traitement chirurgical, la radiothérapie, la chimiothérapie, l'hormonothérapie, l'immunothérapie et les thérapies ciblées. Tous ces traitements peuvent être responsables d'un impact négatif sur la qualité de vie pour les patientes, tant d'un point de vue physique que psychologique, puisqu'ils s'accompagnent d'effets secondaires ou d'une certaine morbidité.

 <p>Hôpitaux Civils de Colmar</p>	<p><u>Post PREM'S</u> Étude du taux et des facteurs influençant la poursuite d'une activité physique régulière à 6 mois et 1 an après la réalisation du programme PREM'S chez les femmes survivantes du cancer du sein</p>	<p>N° Version : 1 Date : 21/04/2026</p>
--	---	--

Grâce aux nombreux progrès en termes de diagnostic et de dépistage, d'une meilleure compréhension des mécanismes du cancer, et surtout des nouvelles avancées thérapeutiques, le pronostic du cancer du sein s'est amélioré, conduisant à une population croissante de patientes survivantes. En effet, selon l'Institut National du Cancer, on estime à 88 % les survivantes du cancer du sein parmi les femmes diagnostiquées entre 2010 et 2015. Pourtant, la rémission/guérison de la maladie ne signifie pas un retour à la vie d'avant pour les femmes ayant été traitées. Après la phase aiguë des traitements, de nombreuses patientes présentent des séquelles physiques et psychologiques (fatigue, déconditionnement, prise de poids, baisse de capacité cardio-respiratoire, douleurs, altération de l'image corporelle) susceptibles d'impacter durablement la qualité de vie.

Dans ce contexte, l'activité physique adaptée (APA) est une composante centrale des soins de support, avec des bénéfices attendus sur la qualité de vie, l'état fonctionnel, la composition corporelle et la santé cardio-métabolique. Dans le cadre de cette étude, nous nous intéresserons au programme ambulatoire d'APA PREM'S (Programme de Remise En mouvement Médicalisé ' Seno). Ce programme a été mis en place aux Hôpitaux Civils de Colmar au sein du service de médecine physique et de réadaptation. L'objectif de ce programme d'une durée de 6 semaines destiné aux femmes atteintes d'un cancer du sein, vise une reprise progressive de l'activité physique, ajustée au niveau initial et au vécu des patientes, dans un cadre encadré et soutenant.

Il existe de nombreux programmes similaires ayant montré des bénéfices pour les patientes les ayant suivis dans la littérature scientifique. Toutefois, on ne dispose pas d'assez de données concernant l'impact à long terme de ces programmes, notamment s'ils permettent de faire des changements profonds dans le mode de vie des patientes. En effet, on ne connaît pas le taux de poursuite de l'activité physique de ces survivantes ni si elles ont maintenu leurs habitudes de vie. Or, les bénéfices de l'activité physique sont d'autant plus importants sur le long terme si ces changements de mode de vie sont maintenus. De plus, on ne connaît pas les facteurs qui sont en lien avec une poursuite de l'activité physique adaptée, alors que leur identification permettrait de cibler les patientes qui bénéficient le plus de ce type de programme, et à l'inverse d'adapter les modalités pour celles à risque d'arrêt précoce.


L'événement étudié dans ce protocole est la poursuite, à distance du programme PREM'S, d'une activité physique régulière et adaptée, évaluée à 6 mois et 1 an après la fin du programme.

2. Objectifs de l'étude

Ce travail a pour objectif d'étudier la proportion de patientes ayant poursuivi une activité physique régulière à 6 mois et à 1 an après la fin du programme d'activité physique adaptée « PREM'S », réservé aux femmes atteintes d'un cancer du sein.

Cette recherche s'inscrit dans le cadre du mémoire d'étudiante sage-femme de Madame Mélissa Zehler, sous la supervision du Docteur Massimo Lodi.

3. Déroulement de l'étude

 <p>Hôpitaux Civils de Colmar</p>	<p align="center"><u>Post PREM'S</u> Étude du taux et des facteurs influençant la poursuite d'une activité physique régulière à 6 mois et 1 an après la réalisation du programme PREM'S chez les femmes survivantes du cancer du sein</p>	<p>N° Version : 1 Date : 21/04/2026</p>
--	--	--

Cette recherche s'inscrit dans le cadre normal de votre prise en charge, elle n'entraîne aucune modification de votre suivi et ne modifie en rien votre relation avec votre médecin. Votre participation consiste au remplissage d'un questionnaire composé de 4 parties :


- Partie 1 — Activité sportive actuelle : poursuite ou arrêt du sport, type d'activité, fréquence, pratique en groupe ou individuelle ; motifs d'arrêt éventuels évalués par échelle de Likert (raisons géographiques, physiques, etc.).
- Partie 2 — Niveau d'activité physique actuel : questionnaire IPAQ version courte (7 questions).
- Partie 3 — Activité physique avant le cancer : pratique antérieure (oui/non), type, fréquence, modalité (groupe/individuel).
- Partie 4 — Satisfactions et difficultés du programme PREM'S : difficultés rencontrées évaluées par Likert (douleur, fatigue, déplacements, fréquence des séances, durée du programme, lien avec le traitement) et impact bénéfique perçu par Likert (après-cancer en général, pratique sportive actuelle).

Elle n'induit pas de risques puisqu'il s'agit uniquement d'analyser les données déjà présentes dans votre dossier médical, ainsi que vos réponses au questionnaire. Elle n'impose aucun examen ni traitement spécifique et n'engendre pas de frais médicaux additionnels.

Les données qui seront recueillies pour les besoins de l'étude sont les données suivantes issues de votre dossier médical :

- Caractéristiques individuelles : âge, poids, IMC, situation familiale et professionnelle.
- Caractéristiques tumorales : type histologique (carcinome canalaire, lobulaire...), stade (classification TNM), grade (1-3), statut des récepteurs hormonaux, statut HER2, présence/absence de tumeurs multiples.
- Traitements reçus : type de chirurgie, chimiothérapie (adjuvante/néo-adjuvante), radiothérapie, hormonothérapie, thérapies ciblées.
- Comorbidités et antécédents.
- Données d'activité physique lors du programme PREM'S (dates de début et fin de participation au programme PREM'S, si arrêt prématuré, seuils aérobie (scores SV1 évalués avant le début du programme et après la fin du programme)).
- Date de diagnostic du cancer.
- Questionnaire de satisfaction PREM'S : satisfaction du programme, recommandation du programme à une autre patiente

Le traitement de vos données ne sera pas réalisé si vous exprimez votre opposition à votre médecin. En l'absence d'opposition de votre part exprimée à l'oral ou par écrit, les données de votre dossier médical seront saisies dans une base de données clinique électronique garantissant totalement la confidentialité de votre dossier médical, puisque seul votre médecin ou la personne qualifiée qu'il aura désignée aura accès à vos données. Vos données recueillies seront couvertes par le secret médical et uniquement utilisées dans le but fixé par cette étude. Ces données seront recueillies et traitées de manière codée sans mention de vos nom et prénom.

 <p>Hôpitaux Civils de Colmar</p>	<p><u>Post PREM'S</u> Étude du taux et des facteurs influençant la poursuite d'une activité physique régulière à 6 mois et 1 an après la réalisation du programme PREM'S chez les femmes survivantes du cancer du sein</p>	<p>N° Version : 1 Date : 21/04/2026</p>
--	---	--

Traitement des données et droits du patient

En ne vous opposant pas à cette étude, vous acceptez que les informations de votre dossier médical (papier et électronique) et que les informations recueillies lors des entretiens soient utilisées à des fins de recherche. Pour ce faire, elles seront rendues au préalable non identifiables (pseudonymisées). Un traitement informatique de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de cette recherche scientifique. Le responsable de ce traitement est les Hôpitaux Civils de Colmar.

Ce traitement des données a pour fondement juridique les recommandations de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, version consolidée au 1er juin 2019 (LIL4) et de la nouvelle réglementation européenne applicable depuis le 25 mai 2018 (Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 ou « RGPD »).


L'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données repose sur l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD, le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Les données seront collectées conformément à la méthodologie de référence MR004 de la CNIL pour laquelle le centre de recherche clinique a signé un engagement de conformité. Aucune donnée directement identifiante vous concernant ne sera recueillie dans le cadre de cette étude (votre nom, prénom, adresse, téléphone, ou toutes autres informations directement identifiantes). En effet, toutes les données seront pseudonymisées par un numéro d'identification unique et tenues confidentielles. Tous les rapports, publications ou présentations résultant de l'étude ne contiendront jamais votre nom ou d'autres données personnelles qui pourraient vous identifier directement.

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude pourront faire l'objet d'un traitement informatique par l'équipe de recherche de l'étude conformément aux dispositions de la loi française de la protection des données en vigueur.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'opposition, dans le cadre de cette étude, à l'utilisation et au traitement des données couvertes par le secret professionnel.

Vous disposez également d'un droit d'accès et de rectification de vos données, d'un droit de limitation de leur traitement informatisé, d'un droit d'opposition à leur transmission, d'un droit à l'oubli (effacement de ses données), d'un droit de réclamation auprès de la CNIL. Vous pouvez les faire valoir par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données aux Hôpitaux Civils de Colmar par mail : dpo@ch-colmar.fr ou par voie postale – Délégué à la Protection des Données – Hôpitaux Civils de Colmar – 39 avenue de la Liberté – 68024 Colmar Cedex. Cependant, l'ensemble des données préalablement recueillies à l'opposition, à la demande d'effacement ou à la demande de limitation pourront faire l'objet d'un traitement si cela s'avère nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public.

 <p>Hôpitaux Civils de Colmar</p>	<p align="center"><u>Post PREM'S</u> Étude du taux et des facteurs influençant la poursuite d'une activité physique régulière à 6 mois et 1 an après la réalisation du programme PREM'S chez les femmes survivantes du cancer du sein</p>	<p>N° Version : 1 Date : 21/04/2026</p>
--	--	--

En cas de désaccord persistant concernant vos données, vous avez le droit de saisir la CNIL à l'adresse suivante : Commission Nationale informatique et Libertés, 3 place de Fontenoy, 75007 Paris, <https://www.cnil.fr/fr/vous-souhaitez-contacter-la-cnil>, 01 53 73 22 22.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée de 15 ans selon la réglementation en vigueur.

Votre participation à cette étude est volontaire et non obligatoire. Vous avez le droit de refuser d'y participer ou de vous en retirer à tout moment. Cette décision ne vous causera aucun préjudice.

Vous pouvez également demander à tout moment des informations supplémentaires au Dr Massimo LODI au numéro de téléphone suivant : 03.89.12.41.71.

Sauf opposition de votre part, vos données seront recueillies et utilisées dans le cadre de l'étude « *Étude du taux et des facteurs influençant la poursuite d'une activité physique régulière à 6 mois et 1 an après la réalisation du programme PREM'S chez les femmes survivantes du cancer du sein* ».

Nous vous remercions par avance de votre aide dans ce travail de recherche.

Vous pouvez notifier votre opposition à cette étude, ainsi que demander des informations complémentaires au médecin responsable de votre prise en charge médicale et qui vous a proposé de participer à cette étude :

Docteur Massimo LODI / Mélissa ZEHLER
Service de Chirurgie sénologique
massimo.lodi@ch-colmar.fr / melissa.zehler@etu.unistra.fr
03 89 12 41 71