

Foire Aux Questions

MEDES réalise une nouvelle étude de simulation de l'impesanteur utilisant le modèle d'alitement, l'étude BRACE (*Bed Rest with Artificial gravity and Cycling Exercise*).

Les candidatures sont désormais closes pour la 1ère campagne qui aura lieu de avril à juillet 2023. Une seconde campagne aura lieu début 2024, avec un appel à candidatures prévu courant septembre 2023.

Pour de plus amples informations sur l'étude BRACE, étude d'alitement longue durée, nous vous invitons à consulter les questions fréquemment posées concernant l'étude clinique.

Avant l'étude – Phase de recrutement

- * **Je n'ai pas tout à fait l'âge requis. Puis-je tout de même candidater ?**

Non, malheureusement. Les critères d'âge sont stricts et il est nécessaire d'avoir entre 20 ans révolus et 45 ans (jusqu'à la veille des 46).

- * **Je suis une femme. Puis-je aussi candidater ?**

Non, l'étude est ouverte aux hommes. Ce type d'études est en général réalisé sur un seul genre à la fois. Celle-ci est dédiée aux hommes, de futures études pourront s'adresser à des volontaires femmes, nous vous invitons à rester vigilante sur nos offres.

- * **J'ai des restrictions alimentaires. Puis-je candidater ?**

Non, l'étude ne permet pas de recevoir des volontaires suivant un régime alimentaire particulier (végétarien, sans porc, sans gluten, ...). Les contraintes nutritionnelles attendues et les impératifs de préparation des repas sur ce type d'étude sont très précises et imposent un régime strictement identique pour l'ensemble des volontaires. Il est donc nécessaire de manger de tout et de ne pas avoir d'intolérance ou de restriction.

- * **Pour candidater, il faut un IMC compris entre 20 et 27. Qu'est-ce que l'IMC ?**

L'IMC est l'Indice de Masse Corporelle. Il est le résultat du rapport entre votre poids en kilogrammes et le carré de votre taille en mètres. (Poids en kg / Taille en m²).

Par exemple pour un homme d'1m80 et de 85 kg, son IMC sera de 26,2 (85 / 3,24).

Pour participer à cette étude, votre IMC doit être compris entre 20 et 27. Il correspond à une corpulence dite « normale » et qui entre dans les normes de la réalisation de l'étude clinique.

* **Faut-il être très sportif pour candidater ?**

Il faut être en bonne forme physique. **Sans être un grand sportif, il faut cependant pratiquer une activité physique régulière.** Lors de la première visite de sélection, vous devrez réaliser un test d'effort sur un vélo.

* **J'ai déjà participé à une autre étude clinique récemment. Puis-je tout de même candidater ?**

Cela dépend ! Lors de votre précédente participation, vous avez été soumis à une période d'exclusion. Celle-ci correspond au délai pendant lequel, après la fin de votre participation à une précédente recherche, vous ne pouvez pas être inclus dans une nouvelle recherche. Cette période est destinée à vous protéger et à éviter toute interférence entre les recherches qui pourraient avoir un impact sur les résultats.

Vous pouvez candidater si la période d'exclusion de la précédente étude à laquelle vous avez participé est terminée. Cette période doit être finie pour la date de démarrage de l'étude. Par ailleurs, vous devrez avoir reçu moins de 4500€ d'indemnités pour toute participation à une étude clinique en 2023.

Ces informations sont vérifiées avant toute entrée dans l'étude.

* **Comment se passe la sélection ?**

Elle comprend deux entretiens téléphoniques puis deux visites de sélection.

Après un premier entretien téléphonique et après vérification que vous remplissez les principaux critères de l'étude, vous recevrez un document d'information détaillant l'étude. Vous devrez le lire attentivement et nous confirmer par email que vous êtes toujours intéressés. Un deuxième entretien téléphonique est alors organisé afin de valider à nouveau votre possibilité de participation à l'étude et surtout de répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir.

Suite à cela, si vous souhaitez toujours participer à cette étude et que vous remplissez les critères, deux visites de sélection seront alors réalisées. La 1ère visite se déroulera sur 1 journée avec une arrivée la veille en fin d'après midi et comprendra un échange avec le médecin investigateur de l'étude, divers tests et examens médicaux. L'ensemble de ces examens est détaillé dans le document que vous aurez reçu et que vous signerez lors de cette première visite. La seconde visite aura lieu si vous passez la première étape. Elle se déroulera sur 2 journées. Elle comprendra un examen psychologique, un

test de tolérance à la centrifugeuse, une échographie doppler des membres inférieurs et une radiographie pulmonaire.

- * **Si je suis retenu, puis-je choisir le groupe de contre-mesure auquel je vais appartenir ?**

Il y a 3 groupes sur une même étude : groupe Centrifugeuse + vélo ergomètre / Groupe uniquement vélo ergomètre / groupe contrôle (sans aucun exercice). **Mais non, vous ne pourrez pas choisir.**

La constitution de ces groupes se fera aléatoirement, par tirage au sort avant le début de la phase d'hospitalisation. Vous serez averti de votre affectation dans un de ces groupes une fois la période d'hospitalisation commencée.

Pendant l'étude

- * **Puis-je rester en contact avec mes proches pendant l'étude ?**

Oui, vous pouvez les contacter autant que vous le souhaitez (dans le respect de votre emploi du temps sur place). Vous pouvez passer des appels téléphoniques ou vidéos. Vous ne pourrez par contre pas recevoir de visites.

- * **Puis-je recevoir des visites pendant l'étude ?**

Non, les visites sont proscrites. Ceci dans le but de rester concentré sur l'étude et afin de garantir une équité entre candidats. Vous ne pourrez pas déroger à cette règle valable pour toute la durée de l'étude (période ambulatoire comprise).

- * **Puis-je continuer à travailler (télétravailler) durant l'étude ?**

Cela dépend ! La priorité absolue est donnée à l'étude et cette période clinique ne peut pas être considérée comme une période de télétravail par exemple. Vous ne pourrez travailler que si votre planning journalier en tant que volontaire de l'étude vous le permet. Il ne sera pas possible de décaler un test pour une raison personnelle ou professionnelle. Le temps libre durant l'étude est difficilement appréciable avant d'être réellement dans l'étude. Il dépendra notamment du groupe de contre-mesure dans lequel vous vous trouverez. Il est impossible d'anticiper cela c'est pourquoi nous recommandons de ne pas prévoir de phase de travail durant cette période. Cependant, une fois sur place, si votre planning vous le permet et dans le respect des règles de

l'étude (position à -6°, heure du coucher...), vous pourrez utiliser votre temps libre comme vous le souhaitez et donc éventuellement travailler un peu.

* **Ai-je le droit de refuser de participer à certains tests ?**

Pour garantir le bon déroulement de l'étude clinique et des résultats attendus, **le volontaire est tenu de respecter les protocoles établis**. L'ensemble des tests et examens vous aura été présenté et expliqué avant votre participation. Vous aurez le détail de chacun d'entre eux et aurez signé un Formulaire d'Information et Consentement avant le début de l'étude. Il vous sera donc demandé de réaliser tous les examens, sans exception. Votre participation à l'étude vous engage donc à réaliser l'ensemble des protocoles et examens attendus (sauf contre-indication médicale sur le moment bien sûr).

* **Qu'est-ce qu'un alitement anti-orthostatique (à -6°) ?**

Cette inclinaison de -6° (pieds légèrement au-dessus de la tête) correspond à ce que vit le corps d'un astronaute en situation de micropesanteur. Cette position induit en effet une migration des liquides de l'organisme vers la partie supérieure du corps, comme on l'observe dans l'espace. Vous serez donc dans cette position durant les 2 mois d'alitement, les pieds surélevés de 6° (les pieds du lit sont relevés de 17 cm). Cette position, qui peut paraître inconfortable, est toutefois rapidement assimilée par l'organisme, qui s'y adapte.

* **Ai-je le droit de sortir pendant les périodes ambulatoires de l'étude ?**

Non. Même si l'alitement à proprement parler ne dure que 2 mois, votre présence est requise à la Clinique de MEDES pendant 88 jours et les périodes pré et post-alitement font partie de l'étude au même titre que la période d'alitement. Vous serez tenu de rester dans les locaux de la clinique spatiale durant toute cette hospitalisation à l'exception de certains tests réalisés au CHU de Toulouse dans des services spécialisés. Lors de ces tests, vous serez toujours accompagnés par du personnel de MEDES.

* **Qui a validé la réalisation de l'étude ?**

Cette étude est menée par MEDES à la demande de l'Agence Spatiale Européenne (ESA) et du Centre National d'Etudes Spatiales (CNES) qui en est aussi le promoteur. **L'étude a reçu toutes les autorisations nécessaires à sa réalisation** : une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et du Comité de Protection des Personnes (CPP). Ces organismes jugent si l'essai se justifie et si les conditions de sécurité sont remplies. L'ensemble des protocoles a donc été revu et approuvé par le promoteur de l'étude, par les agences spatiales et par les autorités de santé. Vous êtes assuré d'être particulièrement bien encadré pendant l'étude par l'équipe soignante et par les équipes scientifiques.

Indemnisation / Frais

* L'étude est-elle indemnisée ?

Oui, l'étude est indemnisée, en compensation des contraintes subies. Pour votre participation à la totalité de l'étude, **vous serez indemnisé 18 000€**. Cette somme vous sera versée sur 4 ans, à raison de 4 500 € par an. Cette somme est le montant annuel maximum légal qui peut être accordé à un volontaire pour sa participation à un essai clinique français. Ce montant a été validé par le Comité de Protection des Personnes.

* Les visites de sélection sont-elles indemnisées ?

Les visites de sélection ne sont pas indemnisées. Cependant un remboursement des frais engagés pour le transport sera effectué et l'hébergement se fera sur place à la Clinique Spatiale.