

NOTE D'INFORMATION

Destinée au patient participant à une recherche impliquant la personne humaine
Protocole ID RCB : 2020-A00191-38

Efficacité de la libération Percutanée écho-guidée du canal Carpien : une étude de non-infériorité comparative avec la chirurgie – EPEC

Promoteur :

Groupement de Coopération Sanitaire Ramsay Santé pour l'Enseignement et la Recherche

39 rue Mstislav Rostropovitch

75017 Paris

Email : dre@ramsaygds.fr

Investigateur coordonnateur :

Professeur BEAUDREUIL Johann

Rhumatologie

Hôpital Lariboisière

2 rue Ambroise-Paré 75010 PARIS

Téléphone : 01 49 95 63 08

Email : johann.beaudreuil@aphp.fr

Madame, Monsieur,

Une intervention chirurgicale vous a été proposée pour la prise en charge du syndrome du canal carpien (SCC) dont vous souffrez. Dans le cadre de cette prise en charge, nous vous proposons de participer à une étude.

Nous vous présentons dans ce document, les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude afin de vous aider à prendre votre décision.

Votre participation est libre et vous pouvez refuser de prendre part à l'étude. Votre refus de participer à l'étude n'aura aucune influence sur la qualité des soins médicaux ultérieurs qui vous seront prodigués.

Lisez attentivement cette lettre d'information. Posez toutes les questions qui vous sembleraient utiles au médecin investigateur.

Le syndrome du canal carpien dont vous souffrez nécessite une intervention chirurgicale dans le but de réduire la compression du nerf médian au poignet, à l'origine de la douleur. Cette libération n'est possible qu'en sectionnant un ligament appelé retinaculum des fléchisseurs.

Les traitements du syndrome du canal carpien sont médicaux (médicaments oraux, infiltrations de corticoïde, attelle) ou chirurgicaux.

La chirurgie du syndrome du canal carpien intervient après un échec du traitement médical.

Il existe plusieurs techniques de chirurgie du syndrome du canal carpien :

- la chirurgie de libération dite mini-open qui nécessite la réalisation d'une incision au poignet. C'est la technique chirurgicale conventionnelle de référence dans cette pathologie.
- le traitement à travers la peau sous échographie nécessite une incision cutanée millimétrique (punctiforme).

Dans ce contexte, l'objectif de l'étude est de comparer ces deux techniques afin de savoir si elles sont équivalentes.

1. Présentation et déroulé de l'étude

L'étude est coordonnée par le **Professeur BEAUDREUIL Johann**. Il est prévu d'évaluer les données recueillies de 120 patients.

Pour cette étude, 2 groupes de 60 patients souffrant du syndrome du canal carpien seront constitués :

- un groupe de patients bénéficiant de la chirurgie conventionnelle,
- et un groupe de patients bénéficiant de la libération percutanée écho-guidée.

Un tirage au sort déterminera le groupe de l'étude dans lequel vous serez inclus. Vous serez informé du résultat de ce tirage au sort.

Pour cette étude, un examen clinique précis, un bilan biologique et un électromyogramme seront réalisés par le médecin investigateur avant l'intervention chirurgicale.

Les patients bénéficiant de la chirurgie conventionnelle devront également réaliser une consultation avec l'anesthésiste avant l'opération.

Le jour de l'intervention, le médecin réalisera l'acte chirurgical selon le groupe de l'étude auquel vous appartenez : au groupe libération percutanée écho-guidée ou celui de la chirurgie conventionnelle.

Dr Olivier ANDREANI à
l'Institut Arnault Tzanck

Pr Olivier CAMUZARD à
l'Hôpital Pasteur II

Par la suite, 6 évaluations seront programmées : à 7 jours, à 15 jours, à 1 mois, à 3 mois, à 6 mois puis à 12 mois après la chirurgie. Lors de ces évaluations, le médecin investigateur évaluera avec vous la douleur ainsi que les événements de santé inhabituels survenus après l'intervention.

Pour les patients bénéficiant de la chirurgie conventionnelle les points de sutures seront retirés lors de la visite à 15 jours après la chirurgie.

Les visites prévues à 1 mois, 6 mois et 12 mois seront réalisées par téléphone.

2. Le calendrier de la Recherche

La recherche est prévue pour une durée de **37 mois** et **votre participation sera de 13 mois** après votre inclusion.

3. Les risques liés à votre participation à l'étude

Les risques individuels liés à cette étude ne présentent pas de caractères particuliers, et sont ceux inhérents à l'intervention chirurgicale quelle que soit la technique chirurgicale utilisée : douleur, lésion du nerf, perte de sensation tactile, algodystrophie, infection. Ces complications sont rares.

4. Le bénéfice attendu dans le cadre de votre participation à l'étude

Le bénéfice attendu est une prise en charge par une équipe spécialisée dans les affections de la main et le suivi d'un traitement efficace, qu'il soit chirurgical conventionnel ou percutané échoguidé.

5. Prise en charge

Votre participation n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez eu dans le suivi habituel de votre maladie.

Toutefois, pour pouvoir participer à cette recherche vous devez être affilié à un régime de sécurité sociale.

6. La nature et les sources des données recueillies

Les données recueillies dans le cadre de cette étude sont issues de votre dossier médical. Elles concernent des données sociodémographiques et médicales (âge, sexe, historique de la maladie, compte rendu opératoire, imagerie...), ainsi que les données issues des examens cliniques.

La collecte de vos données sera faite par le personnel de l'hôpital sur un cahier d'observation électronique identifié par un numéro de code et sans aucune mention de votre identité (pseudo-anonymisation). La société C2R (68 bis boulevard Pereire 75017 Paris) est en charge de la réalisation de ce cahier d'observation électronique et de la collecte des données en ligne.

7. Le traitement des données et droits d'accès

Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD) et en accord avec la nécessité de traiter les données à des fins scientifiques, vos données individuelles nécessaires à l'étude, rassemblées sous forme codées (anonymisation), seront transmises au promoteur pour être traitées par informatique afin d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté.

Sous cette forme elles peuvent être transmises aux Autorités de santé françaises ou européennes. Le promoteur garantit la confidentialité des données transmises selon les lois françaises ou européennes.

Ces données codées vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte. La société IQVIA (Tour D2 17 Bis, Place des Reflets TSA 64 567 92 099 Paris Cedex 4) réalisera les analyses statistiques. Elles pourront faire l'objet de publications scientifiques mais en aucun cas votre nom ou tout élément susceptible de faire reconnaître votre participation y figurera.

Conformément à l'article 6 du règlement général sur la protection des données (RGPD), du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, vous disposez :

- d'un droit d'accès et de rectification que vous pourrez exercer à tout moment auprès de l'investigateur. Ceux-ci s'exercent directement auprès de l'investigateur coordonnateur, le **Professeur BEAUDREUIL Johann**.
- d'un droit de limiter le traitement que vous autorisez, en particulier vous pouvez vous opposer à ce que vos données soient réutilisées pour de futures études,
- toutefois, vos données qui auront été traitées seront conservées pour ne pas rendre impossible ou compromettre la réalisation des objectifs de la recherche (Articles 17.3.c & 17.3.d du RGPD).

Le responsable du traitement des données, représenté par son responsable légal en exercice, est le promoteur Groupement de Coopération Sanitaire Ramsay Santé pour l'Enseignement et la Recherche (39 rue Mstislav Rostropovitch 75017 Paris).

Vos données seront conservées durant deux ans après la date de la dernière publication et archivées selon la réglementation en vigueur. La durée de l'archivage de vos données est de 15 ans après la fin de l'étude.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission de vos données personnelles couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et traitées dans le cadre de cette recherche.

a. Recours

Si vous n'êtes pas satisfaite du traitement de vos données, vous avez la possibilité de faire un recours auprès de la CNIL via son adresse internet : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes> ou par courrier postal en écrivant à : Cnil 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07.

Vous pouvez aussi contacter le Délégué à la Protection des Données (DPD) du promoteur par mail à l'adresse suivante : dpo@ramsaygds.fr

b. Autres aspects légaux

La réalisation de ce projet de recherche répond à des exigences légales d'autorisation auprès des autorités de santé et d'encadrement du traitement des données de santé et doit faire l'objet de votre consentement. Ainsi, cette étude est conduite dans le cadre :

- d'une Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH) dans le cadre de l'article L1121-2 du code de la santé publique,
- de la protection des données personnelles selon l'article 6 du Règlement (UE) 2016/679 dit RGDP (règlement général européen de la protection des données personnelles) et de l'article 72 et suivant de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et modifié par l'ordonnance n°2018-1125 du 12 décembre 2018. Ceci a fait l'objet de la part du promoteur, d'un engagement de conformité à la méthodologie de référence MR-001 de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Par ailleurs, conformément à l'article L1121-10 du Code de la Santé Publique, le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) Ramsay Santé pour l'Enseignement et la Recherche a contracté, un contrat d'assurance en responsabilité civile n° 0101241114007 200008 pour couvrir cette étude en

tant que promoteur auprès HDI Global SE Tour Opus 12 – Défense 9, 77 Esplanade du Général de Gaulle 92914 PARIS LA DEFENSE CEDEX.

Cette étude a reçu pour sa mise en œuvre :

- un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud Est III en date du 05/11/2020.

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre de cette étude. L'avis du CPP et le résumé de l'étude lui seront envoyés.

Un délai de réflexion de 72 heures pourra vous être accordé avant de prendre votre décision concernant votre participation à l'étude.

Si vous décidez de ne pas participer à cette étude, cela n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge et sur la qualité des soins que vous pourrez recevoir.

Par ailleurs, si vous donnez votre accord, vous pourrez à tout moment retirer et arrêter librement votre participation à cette étude sans avoir à vous justifier. Cette interruption n'aura aucune conséquence pour vous et votre prise en charge sera poursuivie avec votre médecin.

Ce document vous appartient. Lorsque vous aurez lu cette note d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin investigateur, il vous sera proposé, si vous êtes d'accord, de donner votre consentement en signant le formulaire préparé à cet effet.

Si vous avez des questions concernant cette étude, n'hésitez pas à les poser. Pour tout complément d'information que vous souhaiteriez obtenir ou en cas d'urgence, veuillez contacter :

Le médecin investigateur Pr/Dr : Olivier CAMUZARD.....
Equipe de coordination : Pôle IULS.....
Service : Chirurgie de la Main.....
Adresse : Hôpital Pasteur II - CHU de Nice.....
Téléphone : 04 92 03 93 93.....

Mme Charlotte CIAIS, Attachée de Recherche Clinique
ciais.c3@chu-nice.fr

En deux exemplaires originaux (participant et investigateur)