

« Ténotomie du long chef du biceps par mini-optique en consultation (hyperambulatoire) : Quel avantage par rapport au bloc opératoire ? - Nanobiceps »

Promoteur de l'étude : CHU de Nice – Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation – 4, avenue Reine Victoria – CS 91179 – 06003 Nice Cedex1 – Tel : 04 92 03 40 11 – Fax : 04 92 03 40 75

*Investigateur principal : **Dr GAUCI Marc-Olivier** – Service de chirurgie Orthopédique – Institut Universitaire Locomoteur et du Sport – Hôpital Pasteur 2 – 30 voie Romaine – 06000 NICE*

Tel : 04 92 03 69 04

NOTICE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de bien vouloir lire ces informations avant de prendre votre décision de participation à cette étude. Le médecin responsable discutera avec vous de l'ensemble des aspects de cette étude et il est important que vous lui demandiez des explications si quelque chose ne vous paraît pas clair.

Avant de prendre votre décision, vous pouvez bénéficier d'un délai de réflexion supplémentaire, ainsi que de l'aide d'une personne de confiance. Un refus de votre part ne modifiera en rien votre prise en charge médicale ultérieure. En cas d'acceptation, nous vous demanderons de signer le formulaire de consentement éclairé précisant que vous participez à cette étude de votre propre volonté, mais que vous êtes libre d'interrompre votre participation à tout moment. Une copie de la feuille d'information et du formulaire de consentement vous seront remises.

Le Docteur....., investigateur de l'étude, vous propose de participer à un protocole de recherche impliquant la personne humaine intitulé « **Ténotomie du long chef du biceps par mini-optique en consultation (hyperambulatoire) : Quel avantage par rapport au bloc opératoire ? - Nanobiceps** ».

Vous souffrez de douleurs d'épaule associées à des ruptures massives irréparables de la coiffe des rotateurs avec un biceps encore présent ou vous êtes atteint d'une pathologie isolée du biceps avec la coiffe des rotateurs intacte (par exemple : instabilité bicipitale, subluxation, ténosynovite, pré-rupture).

OBJECTIFS DE L'ETUDE

Le but de l'étude à laquelle nous vous proposons de participer est de démontrer la non-infériorité de la ténotomie intra-articulaire du long chef du biceps à l'aide d'un mini-optique en consultation (hyperambulatoire) par rapport à sa réalisation au bloc opératoire en parcours ambulatoire classique, en termes de douleurs que vous pourriez ressentir, de qualité de la cicatrice, de fonction de l'épaule et de votre satisfaction.

DEROULEMENT DE L'ETUDE

→ Quel sera le déroulement de cette étude ? Selon quelle méthodologie sera-t-elle mise en œuvre ?

Cette étude se déroulera uniquement au CHU de Nice, au sein du service de Chirurgie Orthopédique de l'Institut Universitaire Locomoteur et du Sport.

Il s'agit d'une étude randomisée, c'est-à-dire que le choix du type de ténotomie du long chef du biceps, à l'aide d'un mini-optique en consultation (hyperambulatoire) ou au bloc opératoire en parcours ambulatoire classique, se fera de façon aléatoire.

Visite de sélection

Au décours d'une consultation avec un des chirurgiens orthopédistes du service de Chirurgie Orthopédique, l'étude vous sera présentée et proposée. Les modalités de participation vous seront expliquées au travers d'une information orale claire et précise. La présente note d'information écrite vous sera remise. Pour valider votre participation à l'étude, vous devrez signer un consentement éclairé, un délai de réflexion d'une semaine vous sera laissé.

Visite d'inclusion (V0)

Vous serez reconvoqué pour réaliser la visite d'inclusion.

Après signature du consentement éclairé, le médecin procédera à un examen médical, ainsi qu'à la vérification des critères d'inclusion et de non inclusion. Les résultats de cet examen clinique préalable vous seront communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix.

Si vous êtes une femme en âge de procréer (défini comme ayant des cycles menstruels), un test de grossesse urinaire sera réalisé. Les résultats du test de grossesse vous seront communiqués par le médecin. En cas de test positif, vous ne pourrez pas participer à cette étude (critère d'exclusion). En cas de test négatif, il sera demandé aux femmes en âge de procréer d'utiliser une contraception efficace (pilule ou stérilet) pendant toute la durée de l'étude.

Si malgré l'utilisation d'une méthode de contraception appropriée, vous débutez une grossesse au cours de l'étude, cela entraînera votre exclusion de l'étude. Vous serez suivie jusqu'à la délivrance de votre enfant.

Le chirurgien orthopédiste réalisera :

- Une évaluation clinique, c'est-à-dire un interrogatoire et un examen physique afin de diagnostiquer une pathologie douloureuse du long chef du biceps.
- Des examens paracliniques préopératoires :

- Radiographie de l'épaule de face et de profil (obligatoire)
- Échographie de la coiffe des rotateurs et du biceps (analyse dynamique) (facultative)
- Arthro-IRM ou arthro-scanner de l'épaule (au moins une imagerie en coupe obligatoire)

Si vous remplissez tous les critères d'inclusion et que vous n'avez aucun critère d'exclusion, le chirurgien orthopédiste procédera à la randomisation de votre traitement : Ténotomie en consultation (à l'aide du mini-optique) ou ténotomie au bloc opératoire.

Ensuite, le chirurgien orthopédiste vous invitera à compléter l'échelle EVA douleurs et recueillera les informations suivantes : les mobilités actives et passives de votre épaule homo et controlatérale (abduction/adduction, flexion/extension, rotations interne et externe), la valeur subjective de l'épaule (Subjective Shoulder Value) et le score de Constant. Vous serez alors reconvoqué pour l'intervention.

Visite d'intervention (V1)

Si le résultat de votre randomisation est « Ténotomie en consultation », les étapes de l'intervention seront les suivantes :

- Respect de l'asepsie et pose d'un champ opératoire stérile
- Anesthésie locale au niveau des voies d'abord
- Ténotomie sous mini-optique en utilisant le système Nanoscope, commercialisé par la société Arthrex

Si le résultat de votre randomisation est « Ténotomie au bloc opératoire », les étapes de l'intervention seront les suivantes :

- Parcours ambulatoire habituel
- Consultation d'anesthésie préopératoire, conformément aux recommandations et à la pratique courante
- Anesthésie générale et bloc interscalénique sous échographie
- Ténotomie sous arthroscopie, dans les conditions habituelles, au bloc opératoire

Dès la fin de l'intervention, votre suivi sera identique, quelque soit le résultat de la randomisation.

Au décours de l'intervention, le chirurgien orthopédiste recueillera votre ressenti à l'aide de l'échelle EVA douleur :

- Si le résultat de votre randomisation est « Ténotomie en consultation », il vous contactera par téléphone 3 heures à après l'intervention.
- Si le résultat de votre randomisation est « Ténotomie au bloc opératoire », il recueillera cette

information 3 heures après l'intervention, après votre réveil en ambulatoire.

Il vous donnera également les consignes post-opératoires.

Suivi n°1 (V2), V1 + 1 jours

Le lendemain de l'intervention, le chirurgien orthopédiste vous contactera par téléphone pour identifier de potentielles complications post-opératoires et savoir comment s'est déroulée la première nuit. Il vous invitera également à lui donner votre ressenti vis-à-vis de la douleur, en complétant l'échelle EVA douleurs.

Suivi n°2 (V3), V1 + 2 semaines +/- 3 jours

Deux semaines après l'intervention, vous devrez effectuer une échographie de contrôle, afin de vérifier l'efficacité de l'intervention. Au cours d'une consultation, le chirurgien orthopédiste vous invitera à compléter l'échelle EVA douleurs, à l'informer de votre satisfaction (très satisfait, satisfait, moyen, déçu, mécontent) et à répondre à la question « si c'était à refaire dans les mêmes conditions, le referiez-vous ? ». Il recueillera également les informations suivantes : les mobilités actives et passives de votre épaule homo et controlatérale (abduction/adduction, flexion/extension, rotations interne et externe), la valeur subjective de l'épaule (Subjective Shoulder Value) et le score de Constant.

Suivi n°3 (V4) à V1 + 6 semaines +/- 1 semaine, suivi n°4 (V5) à V1 + 3 mois +/- 1 semaine, suivi n°5 (V6) à V1 + 6 mois +/- 1 mois, suivi n°6 (V7) à V1 + 12 mois +/- 1 mois

Par la suite, vous serez revu 6 semaines, 3 mois, 6 mois et 12 mois après l'intervention en consultation, au cours de laquelle le chirurgien orthopédiste vous invitera à compléter l'échelle EVA douleurs et à l'informer de votre satisfaction (très satisfait, satisfait, moyen, déçu, mécontent). Il recueillera également les informations suivantes : les mobilités actives et passives de votre épaule homo et controlatérale (abduction/adduction, flexion/extension, rotations interne et externe), la valeur subjective de l'épaule (Subjective Shoulder Value) et le score de Constant.

Tableau synoptique

	Sélection	Inclusion V0	Intervention V1	Suivi n°1 V2 V1 + 1j	Suivi n°2 V3 V1 + 2 sem. (+/- 3 jours)	Suivi n°3 V4 V1 + 6 sem. (+/- 1 sem.)	Suivi n°4 V5 V1 + 3 mois (+/- 1 sem.)	Suivi n°5 V6 V1 + 6 mois (+/- 1 mois)	Suivi n°6 V7 V1 + 12 mois (+/- 1 mois)
Critères d'inclusion et de non inclusion	X	X							
Information orale et écrite	X								
Recueil du consentement éclairé		X							
Test de grossesse urinaire ⁽¹⁾		X							
Evaluation clinique		X							
Radiographie de l'épaule (face et profil) ⁽²⁾		X							
Echographie de la coiffe des rotateurs et du biceps (analyse dynamique)		X*							
Echographie de contrôle					X				
Arthro-IRM ou arthro-scanner de l'épaule ⁽³⁾		X							
Randomisation		X							
Echelle EVA douleur		X	X ⁽⁸⁾	X	X	X	X	X	X
Mobilités actives et passives de l'épaule homo et controlatérale ⁽⁴⁾		X			X	X	X	X	X
Subjective Shoulder Value		X			X	X	X	X	X
Score de Constant (Points) / Constant pondéré (%)		X			X	X	X	X	X
Ténotomie ⁽⁵⁾			X						
Remise des consignes post-opératoires			X						
Satisfaction Subjective ⁽⁶⁾					X	X	X	X	X
Réponse à la question ⁽⁷⁾					X				
Evaluation de la tolérance de l'intervention (complications, déroulement 1 ^{ère} nuit)				X					

* : facultatif

(1) : uniquement pour les femmes en âge de procréer

(2) : la radiographie est réalisée de façon systématique en pratique courante et en dehors du présent protocole afin d'effectuer le diagnostic

(3) : au moins une imagerie en coupe obligatoire, celle-ci est réalisée de façon systématique en pratique courante et en dehors du présent protocole afin d'effectuer le diagnostic

(4) : abduction/adduction, flexion/extension, rotations interne et externe

(5) : en consultation ou au bloc opératoire, en fonction de la randomisation

(6) : satisfaction subjective : très satisfait, satisfait, moyen, déçu, mécontent

(7) : la question est la suivante : « Si c'était à refaire dans les mêmes conditions, le referiez-vous ? »

(8) : Patients du groupe « Ténotomie en consultation » : 3 heures après l'intervention, par appel téléphonique du chirurgien orthopédiste. Patients du groupe « Ténotomie au bloc opératoire » : 3 heures après l'intervention, après le réveil du patient, en ambulatoire.

→ **Quelles seront les précautions particulières que vous aurez à prendre, les impératifs que vous aurez à respecter ?**

Cette étude ne demande aucune précaution particulière de votre part.

→ **Quel est le nombre de sujets participant à l'étude ?**

40 sujets souffrant de douleurs d'épaule associées à des ruptures massives irréparables de la coiffe des rotateurs avec un biceps encore présent ou atteints d'une pathologie isolée du biceps avec la coiffe des rotateurs intacte (par exemple : instabilité bicipitale, subluxation, ténosynovite, pré-rupture) seront inclus dans cette étude.

→ **Quelle sera votre durée de participation à cette étude ?**

Votre participation à l'étude durera 12 mois.

RAPPORT BENEFICE/RISQUE DE L'ETUDE

→ **Quels sont les bénéfices attendus ?**

- *Bénéfice pour vous :*
 - L'intervention sous nanoscope permet un bilan intra- et péri-articulaire complet avec la possibilité d'un geste thérapeutique concomitant (ténotomie du long chef du biceps), le tout en consultation.
 - Votre parcours en tant que patient est simplifié et raccourci
 - Votre participation permet de conforter votre confiance en votre chirurgien et renforce l'observance dans la rééducation ultérieure
- *Bénéfice collectif :* Nous attendons de la ténotomie intra-articulaire sous mini-optique en consultation :
 - De diminuer la morbidité (respect plus important des parties molles lors du geste)
 - De diminuer le coût d'une prise en charge conventionnelle avec une arthroscopie d'épaule au bloc opératoire en se libérant des risques liés à l'anesthésie générale, du bloc interscalénique (nerf phrénique) et du passage au bloc opératoire

→ **Quels sont les risques prévisibles ?**

Les risques prévisibles sont très modérés. Cette intervention suppose une compliance et une compréhension claire de votre part. En pratique, le nano-arthroscope a un diamètre de 1,9mm sans effet fore oblique. Il est jetable. Son utilisation ne nécessite pas de mobiliser une colonne d'arthroscopie, se prêtant ainsi parfaitement au geste en consultation. Il nécessite une bonne maîtrise de l'arthroscopie de l'épaule conventionnelle mais aussi avec les particularités du système utilisé. Il faut aussi prendre en compte vos réactions et communiquer avec vous tout le long du geste. Cette courbe d'apprentissage est déjà réalisée par l'investigateur principal. Les risques prévisibles sont les suivants :

- Saignement : La gestion de la pression articulaire et de légers saignements nécessitent de changer

le sérum 2 à 3 fois pendant l'intervention, mais le geste étant intra-articulaire, il n'y a que très peu de saignement. De plus, si vous prenez un traitement anticoagulant, vous ne pourrez pas être inclus dans l'étude.

- Risque infectieux : ce geste intra-articulaire est réalisé en dehors du bloc opératoire. Il est donc important qu'il soit réalisé dans les mêmes conditions d'asepsie que les autres gestes intra-articulaires (type infiltrations) et après préparation de l'épaule (chaîne bétadinée, champage stérile). Les études réalisées dans d'autres articulations (ménisectomie en consultation au genou) n'ont pas rapporté de sur risque de complication.
- Risque d'allergie aux anesthésiques locaux : Il existe un risque d'allergie aux anesthésiques locaux (Xylocaïne) (aucun cas dans notre expérience initiale déjà publiée). L'équipe d'anesthésie est prévenue. Cependant, l'anesthésie locale est régulièrement pratiquée en consultation dans de nombreux gestes, notamment chirurgicaux, et les risques sont contrôlés. La présence constante d'un anesthésiste à proximité est assurée dans la mesure où leurs consultations ont lieu tous les jours dans des bureaux à proximité.

→ Quelles sont les contraintes ?

Cette étude ne présente pas de contraintes pour vous, étant donné que :

- L'intervention sous nanoscope simplifie votre parcours patient
- Votre suivi après l'intervention sera identique quelque soit le résultat de la randomisation de votre type de chirurgie

ALTERNATIVES MEDICALES ET ARRET PREMATURE

→ Quelles sont les éventuelles alternatives médicales ?

Si vous ne désirez pas participer à cette étude, ou si vous sortez de l'étude avant sa fin, il vous sera possible de bénéficier dans le service de Chirurgie Orthopédique du CHU de Nice du traitement habituel de votre pathologie.

En cas d'évènement indésirable grave lié à l'étude, vous bénéficierez d'une prise en charge adaptée.

→ Quelles seront les modalités de votre prise en charge à la fin de cette recherche, en cas d'arrêt prématuré de la recherche ou en cas d'exclusion ?

Votre participation à l'étude pourra être prématurément arrêtée avant la visite finale en cas de survenue d'un évènement indésirable grave, par décision du promoteur, de l'autorité compétente (ANSM) ou du médecin investigateur qui peut aussi décider de vous faire sortir d'étude si vous n'en respectez pas les impératifs.

Dans l'une ou l'autre de ces hypothèses, vous serez médicalement pris en charge selon les recommandations faites pour votre pathologie et la décision d'arrêt de participation à l'étude n'aura aucun impact sur cette prise en charge.

MODALITES ADMINISTRATIVES

→ Qui a autorisé la mise en œuvre de ce projet de recherche ?

Cette étude a été soumise au Comité de Protection des Personnes **Quest I** et a reçu son avis favorable le **07/04/2022**.

Cette étude a été soumise à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et a reçu son autorisation le **27/04/2022**.

→ Assurance

Conformément aux dispositions des articles L.1121-10 et R.1121-10 du CSP, le CHU de Nice assume des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et ses ayants droit.

A cet effet, le CHU de Nice a souscrit auprès de la Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles un contrat d'assurance (sous le n°159.087) garantissant sa responsabilité civile ainsi que celle de tout intervenant à la recherche.

RESULTATS DE L'ETUDE :

→ Serez-vous informé des résultats globaux et donc des connaissances acquises grâce à cette recherche ?

A l'issue de cette recherche, les résultats globaux de l'étude après leur analyse, vous seront communiqués par courrier si vous le souhaitez. Vos résultats personnels obtenus vous seront transmis immédiatement permettant la prise en charge optimale et usuelle de votre maladie.

Vous devrez faire savoir votre souhait à votre médecin.

PARTICIPATION

→ Pourrez-vous participer simultanément à une autre recherche ?

Oui, à condition que son déroulement soit compatible avec la présente étude.

→ A la fin de cette étude, pourrez-vous immédiatement participer à une autre recherche ?

Oui, vous pourrez immédiatement participer à une autre recherche à la fin de cette étude.

→ Vous décidez de participer à l'étude, que devez-vous faire concrètement ?

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous devez obligatoirement lire, dater et signer le consentement éclairé accompagnant cette notice d'information.

Vous avez le droit de refuser de participer à l'étude ou de retirer votre consentement à tout moment, sans que votre décision influence en quoi que ce soit la qualité des soins que vous recevrez, et sans encourir aucune responsabilité, ni aucun préjudice de ce fait ; vous devrez alors en informer le Dr GAUCI Marc-Olivier dont les coordonnées sont disponibles à la fin de la présente.

PRISE EN CHARGE DES FRAIS DE DEPLACEMENTS

Votre participation à cette recherche clinique n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans le cadre du suivi habituel de votre maladie. Pour pouvoir participer à cette recherche, vous devez être affilié(e) ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale : tous les frais liés à cette recherche sont pris en charge par votre régime de sécurité sociale. .

Votre participation à cette étude ne donne lieu par ailleurs à aucune indemnisation financière. Il n'y a pas de remboursement des frais de déplacements.

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de la recherche médicale à laquelle le Docteur GAUCI Marc-Olivier vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes et votre qualité de vie, seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro de code et la première lettre de votre nom ainsi que la première lettre de votre prénom.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, à d'autres entités du CHU de NICE et à des partenaires contractuels publics ou privés du promoteur, impliqués dans la recherche, situés en France et dans d'autres pays où les normes en matière de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins contraignantes.

Toutes les informations vous concernant qui seront recueillies à l'occasion de cette étude seront strictement confidentielles et protégées par le secret professionnel. Le traitement de ces données est conforme à la loi Informatique et Libertés N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la Loi 2018-493 du 20/06/2018 parue le 20 juin 2018 ainsi qu'au règlement (UE) 2016/679 du parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD).

Le Responsable du traitement informatique est le Directeur Général du CHU de Nice. Ce traitement est déclaré dans le registre des activités de traitement du CHU de Nice.

Vous pouvez exercer votre droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, ou encore limiter le traitement relatif à votre personne en écrivant au Délégué de la Protection des Données (DPO) du CHU de Nice. Egalement, cette personne pourra répondre à toutes vos questions concernant la protection des données personnelles.

Les coordonnées du Délégué à la Protection des Personnes sont les suivantes :

- Courriel : dpo@chu-nice.fr
- Adresse : Courrier à A l'attention du Délégué à la Protection des données (DPO), Hôpital de Cimiez,

4 avenue Reine Victoria – CS 91179 – 06003 Nice Cedex 1.

De même, vous aurez le droit de vous opposer au traitement automatisé de vos données et vous avez également le droit de porter une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) si vos données ne sont pas traitées conformément à la réglementation des données personnelles.

Toutefois, nous vous informons que si vous souhaitez au cours de la recherche vous opposer à l'utilisation de vos données, les données recueillies avant votre opposition pourront être conservées et traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Les données de l'étude pourront être publiées dans des journaux médicaux et scientifiques sans que votre identité soit révélée. Le promoteur est responsable du traitement des données de l'étude et a signé un engagement de conformité à la méthodologie de référence MR001 de la CNIL.

COORDONNEES DU OU DES MEDECINS RESPONSABLES

Pour toute question concernant l'étude, ainsi que vos droits, vous pourrez contacter le :

Dr GAUCI Marc-Olivier

Téléphone : **04 92 03 69 04**

« Ténotomie du long chef du biceps par mini-optique en consultation (hyperambulatoire) : Quel avantage par rapport au bloc opératoire ? – Nanobiceps »

Promoteur de l'étude : CHU de Nice – Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation – 4, avenue Reine Victoria – CS 91179 – 06003 Nice Cedex1 – Tel : 04 92 03 40 11 – Fax : 04 92 03 40 75

*Investigateur principal : **Dr GAUCI Marc-Olivier – Service de chirurgie Orthopédique - Institut Universitaire Locomoteur et du Sport – Hôpital Pasteur 2 – 30 voie Romaine – 06000 NICE***

Tel : 04 92 03 69 04

CONSENTEMENT ECLAIRE

V0.2 du 31/03/2022

Je déclare avoir compris le but et les modalités de cette étude, qui m'ont été pleinement expliqués par le médecin signataire vu ce jour.

Les informations relatives au principe de l'étude, et son intérêt m'ont bien été communiquées dans la Note d'Information. J'ai eu la possibilité de l'étudier attentivement. Des réponses ont été apportées à toutes mes questions. J'ai disposé d'un délai de réflexion avant de prendre ma décision. J'accepte de participer volontairement au **protocole de recherche impliquant la personne humaine « Nanobiceps »** dont le promoteur est le CHU de Nice et l'investigateur coordonnateur est le Dr GAUCI Marc-Olivier du Service de Chirurgie Orthopédique. Il m'a bien été précisé que je pouvais ne pas souhaiter participer à cette étude et que si je souhaitais participer, je pouvais revenir sur ma décision à tout moment. Il m'a également été expliqué que j'ai la possibilité de contacter le Dr GAUCI Marc-Olivier, investigateur de l'étude, pour poser des questions à tout moment avant et en cours d'étude (coordonnées à la fin de la notice d'information). J'ai bien compris que le traitement approprié à ma maladie sera mis en place, sans qu'à aucun moment ma participation ou ma non-participation au protocole de recherche « **Nanobiceps** » n'ait une quelconque influence sur mon suivi ou sur mon traitement.

J'ai été informé(e) :

- Que, pour cette étude, le promoteur a souscrit une assurance en Responsabilité Civile auprès de la SHAM, sous le numéro de contrat 159.087.
- Que, conformément à l'article L.1121-11 du Code de la Santé Publique l'affiliation à un régime de Sécurité Sociale sont obligatoires

- Que certaines données nominatives me concernant feront l'objet d'un traitement informatisé dans le respect du secret médical.
- Que les données de cette étude, incluant celles portant sur mon cas, sont couvertes par le secret professionnel.
- De mon droit de m'opposer au traitement automatisé des données nominatives me concernant.
- Que toutes les données resteront confidentielles.
- Que, conformément à la loi 2012-300 du 05/03/2012, à la fin de l'étude je peux demander à l'investigateur une synthèse des résultats globaux de la recherche. Il m'a été garanti que toute information nouvelle survenant en cours d'essai me sera transmise.
- De mon droit d'accès et de rectification à ces données directement en écrivant au Délégué à la Protection des Données du CHU de Nice (dpo@chu-nice.fr) ; Je n'autorise leur consultation que par les personnes qui collaborent à la recherche, aux personnes chargées par le promoteur de contrôler la qualité de l'étude ainsi que par un représentant des autorités de santé.
- Que cette étude a été déclarée à la Commission Nationale Informatique et Liberté selon l'engagement de conformité MR001.
- Que les procédures médicales de cette étude sont conformes aux recommandations nationales et l'étude a obtenu l'accord du Comité de Protection des Personnes Ouest I, avis délivré le 07/04/2022 et l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, autorisation obtenue le 27/04/2022.

<p>LE PATIENT</p> <p>Nom :</p> <p>Prénom :</p> <p>Date :</p> <p>Signature :</p>	<p>LE MEDECIN INVESTIGATEUR</p> <p>Nom (en majuscules) :</p> <p><i>En signant ce formulaire, je confirme que l'étude a été expliquée avec exactitude au signataire susmentionné</i></p> <p>Date :</p> <p>Signature :</p>
--	---