

NOTICE D'INFORMATION AU PATIENT

« Conduite à tenir devant une rupture partielle du Tendon Supraspinatus »

Promoteur de l'étude : Société Francophone d'Arthroscopie (SFA)
Cabinet médical, 27 rue Marbeuf, 75008 PARIS.

Investigateurs principaux :
Pr Jean-François GONZALEZ

iULS – Service d'Orthopédie et Traumatologie du Sport – Hôpital Pasteur 2 – 30 Voie Romaine – 06000 Nice
04 92 03 93 93 - gonzalez.jf@chu-nice.fr

Dr Renaud GRAVIER
Institut de la Main et du Membre Supérieur - 393 avenue du Prado 13008 Marseille
04 91 71 77 17

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.

Le Docteur....., investigateur de l'étude, vous propose de participer à un protocole de recherche impliquant la personne ayant pour but d'évaluer les résultats du traitement des ruptures partielles du tendon supraspinatus et dont le promoteur est la Société Francophone d'Arthroscopie.

OBJECTIF DE L'ETUDE

Vous êtes pris(e) en charge pour une rupture partielle ou une rupture de stade I du tendon supraspinatus pour laquelle, à l'heure actuelle, il n'existe pas de consensus sur le mode de prise en charge.

Ainsi, le but de l'étude à laquelle nous vous proposons de participer, est de **comparer des stratégies thérapeutiques de pratique courante** dont aucune ne peut en l'état actuel des connaissances, être considérée comme supérieure aux autres en termes de sécurité et d'efficacité.

RESULTATS ATTENDUS ET PERSPECTIVES

Grâce à cette étude, nous espérons établir un consensus concernant la prise en charge des lésions partielles du supraspinatus.

DEROULEMENT DE L'ETUDE

Il s'agit d'une étude nationale multicentrique qui rassemblera les données de 440 volontaires sur une durée totale de 10 ans.

Si vous acceptez de participer, vous serez examiné(e) par le chirurgien qui vous prend en charge actuellement et des questionnaires vous seront remis à des dates régulières. Ces questionnaires évaluent l'importance de la douleur, la mobilité et la possibilité de réaliser des activités courantes avec votre épaule.

Votre participation pourra également se faire par courrier ou par téléphone.

Des radiographies de contrôle vous seront demandées ainsi qu'une IRM, si vous ne présentez aucune contre-indication. Ces examens s'intègrent dans le suivi normal et recommandé après ce type de prise en charge afin de vérifier la cicatrisation tendineuse.

Ce protocole correspond à un mode de surveillance habituel de ce type de lésion.

PARTICIPATION

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous pouvez exprimer votre opposition à participer à ce projet. Celle-ci n'aura aucune conséquence sur le type et la qualité de votre prise en charge ni sur les relations avec le médecin investigateur.

Vous disposez également d'un droit de retrait de participation à l'étude qui n'engendrera aucune conséquence sur votre suivi médical.

Vous n'aurez aucune charge financière à supporter.

L'investigateur vérifiera que vous êtes bien affilié(e) à un régime de sécurité sociale.

MODALITES ADMINISTRATIVES

Le Comité de Protection des Personnes Est III a émis un avis favorable à la réalisation de cette étude le 06 Décembre 2022.

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi informatique et libertés », et conformément 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).

Vos données seront codées, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos nom et prénom. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

En application de la loi « informatique, fichiers et liberté » du 06 janvier 1978 modifiée, le fichier informatique utilisé pour réaliser la présente recherche a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés). Seules les données nécessaires à la recherche seront recueillies. Vous avez néanmoins le droit de vous opposer à ce que les données vous concernant fassent l'objet d'un traitement automatisé.

Si vous acceptez de participer, vous aurez à tout moment le droit d'accéder aux données vous concernant et de demander que les données inexactes ou devenues inexactes soient rectifiées.

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur (mikael@easymedstat.com) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>) ou par courrier postal en écrivant à : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Pour toute information de nature médicale, ces droits pourront être exercés directement, ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix.

Toutes les données et informations vous concernant resteront strictement confidentielles.

Les données vous concernant ne seront accessibles qu'aux personnes participant à cette recherche et aux personnes chargées par le promoteur de contrôler la qualité de l'étude ; le cas échéant elles pourront également être transmises aux autorités sanitaires habilitées. Dans tous les cas, elles seront exploitées dans les conditions garantissant leur confidentialité.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, merci de conserver cette notice d'information.

Si vous vous opposez à participer à cette recherche, merci de cocher cette case : , de signer le document et de le remettre à l'investigateur. **Signature :**