

« Ténatomie du PSoas sous Echographie - TEPSE »

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 MICICOI Grégoire – 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 claire.

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 sera remise.

Vous souffrez d'un conflit ilio-psoas après une arthroplastie totale de la hanche.

Le Docteur....., investigateur de l'étude, vous propose de participer à un protocole de recherche impliquant la personne humaine intitulé « **Ténatomie du PSoas sous Echographie** ».

OBJECTIFS DE L'ETUDE

Le but de l'étude à laquelle nous vous proposons de participer est d'évaluer la ténatomie du tendon ilio-psoas guidée par échographie, une nouvelle technique, par rapport à la pratique standard (c'est-à-dire la ténatomie sous arthroscopie ou endoscopie). La douleur que vous pourrez ressentir à la suite de cette nouvelle technique sera mesurée et comparée aux données de la littérature sur la pratique standard.

Cette étude présente également des objectifs secondaires, portés sur le fonctionnement de votre hanche, la réalisation technique de cette nouvelle méthode d'intervention (difficultés éventuelles, durée d'intervention, cicatrisation), votre ressenti vis-à-vis de l'intervention (satisfaction, qualité de vie, auto-évaluation de votre hanche) et la recherche de complications éventuelles.

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 de l'hôpital Pasteur 2.

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. Votre participation à cette étude nécessite que nous informions votre médecin traitant sauf si vous vous y opposez.

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 détecter les éventuels critères de non inclusion.
- Une échographie de la hanche.

Si vous remplissez tous les critères d'inclusion et que vous n'avez aucun critère de non inclusion, vous serez alors inclus dans la présente étude.

Ensuite, le chirurgien orthopédiste vous invitera à évaluer votre douleur sur une échelle visuelle analogique graduée de 0 à 10 (échelle EVA douleur), à compléter le questionnaire de qualité de vie EQ-5D-5L et recueillera les informations suivantes :

- Les scores fonctionnels de votre hanche
- Les mobilités de votre hanche (flexion, extension, abduction, adduction, rotations interne et externe),
- La valeur subjective de votre hanche (Subjective Hip Value)
- La sensation de hanche oubliée avec le questionnaire SHO-12.

Conformément à la pratique courante, vous devrez également réaliser un prélèvement sanguin pour le dosage de l'hématocrite, dans le mois précédent l'intervention. Celui-ci pourra être réalisé dans un laboratoire de ville.

Vous serez alors reconvoqué pour l'intervention.

Visite d'intervention (V1) :

Les étapes de l'intervention seront les suivantes :

- Parcours d'hospitalisation traditionnelle
- Consultation d'anesthésie préopératoire, conformément aux recommandations et à la pratique courante
- Anesthésie générale et bloc fémoral

- Ténotomie du tendon ilio-psoas sous échographie dans les conditions habituelles du bloc opératoire

Au décours de l'intervention, le chirurgien orthopédiste vous transmettra les consignes post-opératoires :

- Absence d'immobilisation
- Mobilisation immédiate infradouloureuse, progressive
- Auto-rééducation
- Antalgiques *per os* adaptés à la douleur si besoin.

Trois heures après l'intervention, à votre réveil, le chirurgien orthopédiste vous invitera à évaluer votre douleur sur l'échelle EVA douleur.

Suivi n°1 (V2), le lendemain de l'intervention :

Le chirurgien orthopédiste recueillera les potentielles complications post-opératoires et vous demandera 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 douleur. Conformément à la pratique courante, vous devrez à nouveau effectuer un prélèvement sanguin pour le dosage de l'hématocrite, ce qui permettra d'évaluer votre perte sanguine au cours de l'intervention. Celui-ci pourra être fait dans un laboratoire de ville.

Suivi n°2 (V3) à 3 semaines +/- 1 semaine, suivi n°3 (V4) à 6 semaines +/- 1 semaine, suivi n°4 (V5) à 3 mois +/- 1 semaine, suivi n°5 (V6) à 6 mois +/- 1 mois après la chirurgie :

Par la suite, vous serez revu(e) 3 semaines, 6 semaines, 3 mois et 6 mois après l'intervention en consultation, au cours de laquelle le chirurgien orthopédiste collectera les informations suivantes :

- L'échelle EVA douleurs
- Les scores fonctionnels de votre hanche
- Les mobilités de votre hanche (flexion, extension, abduction, adduction, rotations interne et externe)
- Votre satisfaction : vous devrez répondre à la question « Etes-vous satisfait des résultats de votre chirurgie ? » en répondant par « très satisfait », « satisfait », « insatisfait » ou « très insatisfait ».
- La valeur subjective de votre hanche : vous devrez répondre à la question « Quelle est alors la valeur globale de votre hanche si une hanche tout à fait normale équivaut à 100% ? » en évaluant votre hanche sur une échelle de 0 à 100, 100 correspondant à une hanche parfaite.
- Votre sensation de hanche oubliée : vous devrez compléter le questionnaire SHO-12 et répondre à la question « Avez-vous oublié votre hanche ? », par « oui » ou « non »
- La recherche de complications.

Lors de votre suivi n°2 à 3 semaines après la chirurgie, une IRM hanches et bassin sera réalisée pour vérifier la section complète du tendon ilio-psoas. Vous devrez également évaluer votre satisfaction au regard de votre cicatrice, en répondant à la question « Etes-vous satisfait de votre cicatrice ? » par « très satisfait », « satisfait », « insatisfait » ou « très insatisfaisant ».

Lors de vos suivis n° 3, 4 et 5, le chirurgien orthopédiste vous demandera de compléter le questionnaire de qualité de vie EQ-5D-5L.

Tableau synoptique

	Sélection	Inclusion V0 Sélection + 7j min	Intervention V1	Suivi n°1 V2 V1 + 1j	Suivi n°2 V3 V1 + 3 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)
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						
Echographie de la hanche		X						
Echelle EVA douleur		X	X ⁽⁸⁾	X	X	X	X	X
Mobilités de hanche ⁽²⁾		X			X	X	X	X
Scores fonctionnels ⁽³⁾		X			X	X	X	X
Questionnaires qualité de vie EQ-5D-5L		X				X	X	X
Valeur subjective de la hanche		X			X	X	X	X
Ténotomie du tendon ilio-psoas			X					
Remise des consignes post-opératoires			X					
Evaluation de la difficulté du geste opératoire			X ⁽⁹⁾					
IRM hanches et bassin de vérification post-opératoire ⁽⁴⁾					X			
Satisfaction Subjective ⁽⁵⁾					X	X	X	X
Questionnaire Score de Hanche oubliée SHO-12		X			X	X	X	X
Réponse à la question sensation de hanche oubliée ⁽⁶⁾					X	X	X	X
Evaluation de la tolérance de l'intervention				X	X	X	X	X
Prélèvement sanguin (soins courants) : dosage de l'hématocrite		X ⁽¹⁰⁾		X				
Evaluation de la rançon cicatricielle (taille de la cicatrice) ⁽⁷⁾						x		

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

(2) : flexion, extension, abduction-adduction, rotations externe et interne

(3) : Score de hanche d'Oxford (OHS, annexe 2), Score de hanche de Harris (HHS, annexe 3), Score de Postel et Merle d'Aubigné (PMA, annexe 4)

(4) : protocole MAVRIC pour la réduction des artefacts métalliques

(5) : vous devrez répondre à la question : « Etes-vous satisfait des résultats de votre chirurgie ? » au moyen de l'une des réponses suivantes : très satisfait, satisfait, insatisfait, ou très insatisfait

(6) : vous devrez répondre à la question : « Avez-vous oublié votre hanche ? » au moyen de l'une des réponses suivantes : oui, non*

(7) : vous devrez répondre à la question « Etes-vous satisfait de votre cicatrice ? » au moyen de l'une des réponses suivantes : Très satisfait, satisfait, insatisfait ou très insatisfait.

(8) : 3 heures après l'intervention, après le réveil du patient

(9) : Le jour de l'intervention, en post-opératoire, le chirurgien devra répondre à la question « « Quelle a été pour vous la difficulté ressentie du geste opératoire ? » au moyen de l'une des réponses suivantes : très difficile, difficile, moyennement difficile ou aisée

(10) : le prélèvement sanguin pour le dosage de l'hématocrite sera réalisé dans le mois précédent la chirurgie et pourra être fait dans un laboratoire de ville.

→ **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 ?**

15 sujets souffrant d'un conflit ilio-psoas après une arthroplastie totale de la hanche seront inclus dans cette étude.

→ **Quelle sera la durée de cette étude ?**

Votre participation à l'étude durera 6 mois.

RAPPORT BENEFICE/RISQUE DE L'ETUDE

→ **Quels sont les bénéfices attendus ?**

- *Bénéfice pour vous :*
 - Sécurité du geste opératoire par contrôle échographique des structures neuro-vasculaires
 - Diminution de la durée opératoire
 - Diminution de la rançon cicatricielle (c'est-à-dire la taille de la cicatrice)
- *Bénéfice collectif :*
 - Libération de personnel (instrumentistes, internes)
 - Diminution du temps d'occupation des salles opératoires

→ **Quels sont les risques prévisibles ?**

Les complications mineures qui pourraient vous affecter sont l'hématome post-opératoire (fréquence < 1%) et l'infection du site opératoire (fréquence < 0,5%).

Les complications majeures qui pourraient vous affecter sont une lésion neuro-vasculaire (fréquence < 0,4%), une maladie thrombo-embolique (fréquence < 0,5%) ou des complications anesthésiques graves (fréquence < 0,5%).

Parmi les risques attendus, vous pourriez présenter une faiblesse musculaire transitoire, nécessitant de la rééducation.

Compte tenu des fréquences peu élevées de ces complications (1 patient sur 100 et moins), les risques prévisibles sont très modérés.

→ **Quelles sont les contraintes ?**

L'étude présente une contrainte minimale : pratiquer une IRM de la hanche et du bassin après la 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 **Nord-Ouest IV** et a reçu son avis favorable le **31/05/2023**.

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 **30/03/2023**.

→ 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 Relyens 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 MICICOI Grégoire (les coordonnées sont disponibles à la fin de la présente).

PRISE EN CHARGE DES FRAIS DE DEPLACEMENTS

Votre participation à cette recherche impliquant la personne humaine n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans le cadre du suivi habituel de votre maladie. Tous frais liés à cette recherche sont pris en charge par le CHU de Nice. Toutefois, pour pouvoir participer à cette recherche, vous devez être affilié(e) ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale.

Votre participation à cette étude ne donne lieu par ailleurs à aucune indemnisation financière.

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de la recherche médicale à laquelle le Docteur MICICOI Grégoire 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.

Vos données sont réservées aux professionnels de santé du CHU de Nice soumis au secret professionnel et participant à votre prise en charge dans la limite des catégories de données qui leur sont nécessaires. Elles peuvent être transmises aux organismes publics, organismes tutélares de santé, professions réglementées (Trésor public, Ministère de la Santé, DGOS, Agences régionales de Santé, Organismes d'assurance maladie et complémentaire...) sur demande et dans la limite de ce qui est permis par la réglementation. Aucun transfert de données n'aura lieu en dehors de l'Union Européenne.

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 la personne morale du CUH 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 à tout moment auprès du professionnel intervenant dans la recherche ou 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 l'attention du Délégué à la Protection des données (DPO), Hôpital de Cimiez, 4 avenue de la 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.

Les données seront conservées dans les systèmes d'information du CHU de Nice, le responsable de traitement, jusqu'à 2 ans à compter de la dernière publication des résultats de la recherche. En l'absence de publication, les données seront conservées jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Ensuite, les données seront archivées sur support papier pour une durée ne dépassant pas 20 ans.

COORDONNEES DU OU DES MEDECINS RESPONSABLES

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

Dr MICICOI Grégoire (investigateur principal)

Téléphone : **04 92 03 69 04**

Mail : **micicoi.g@chu-nice.fr**

Equipe de recherche clinique

Téléphone : **04 92 03 93 93**

« TEnotomie du PSoas sous Echographie - TEPSE »

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 MICICOI Grégoire – 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

VO.1 du 04/05/2023

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 « TEPSE »** dont le promoteur est le CHU de Nice et l'investigateur principal est le Dr Grégoire MICICOI 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 l'un des investigateurs 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 « TEPSE » 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 Relyens, 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 Nord-Ouest IV, avis délivré le 25/05/2023 et l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, autorisation obtenue le 30/03/2023.

Fait en deux exemplaires dont un remis au sujet

<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>
--	---