

Promoteur de l'étude et responsable du traitement des données Groupement de Coopération Sanitaire Ramsay Santé pour l'Enseignement et la Recherche 39 rue Mstislav Rostropovitch 75017 Paris	Investigateur coordonnateur Dr Aurélie INIESTA Chirurgie du membre supérieur Clinique Monticelli - Vélodrome 8 All. Marcel Leclerc 13008 Marseille
<i>Évaluation du résultat à long terme de la ligamentoplastie dorsale renforcée par internal-brace dans le traitement de l'instabilité scapho-lunaire</i>	
Étude ELIS Efficacité de la Ligamentoplastie pour Instabilité Scapho-lunaire N° ID-RCB : 2023-A00650-45	

Notice d'information et de non-opposition du patient à sa participation à l'étude

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une étude observationnelle intitulée : « **Évaluation du résultat à long terme de la ligamentoplastie dorsale renforcée par internal-brace dans le traitement de l'instabilité scapho-lunaire** ».

Le promoteur de cette recherche est le Groupement de Coopération Sanitaire Ramsay Santé pour l'Enseignement et la Recherche.

Cette étude porte sur des patients qui, comme vous, ont subi une intervention chirurgicale à la suite d'un traumatisme du poignet responsable d'une instabilité scapho-lunaire.

Il s'agit d'une étude observationnelle, ce qui signifie qu'elle ne nécessitera pas de procédures supplémentaires par rapport à votre prise en charge habituelle. Elle se déroulera pendant les consultations planifiées avec votre médecin et n'entraînera pas de tests médicaux supplémentaires.

L'objectif de cette étude observationnelle est de recueillir des informations permettant de décrire en situation réelle dans quelles conditions de bien-être et d'activité physique vous vous trouvez après votre opération.

Votre participation à cette recherche doit être entièrement volontaire. Vous avez tout à fait le droit de vous y opposer et/ou de vous rétracter à tout moment.

Si vous acceptez de participer à cette étude observationnelle, votre médecin recueillera dans un questionnaire électronique sur un site internet vos données cliniques et sociodémographiques (mois et année de naissance, sexe), l'historique de votre maladie, les données préopératoires. Il décrira ensuite l'intervention, sa durée, la durée de votre hospitalisation. Six mois et douze mois après votre intervention, votre médecin vous demandera de revenir en consultation afin de contrôler votre poignet et recueillera

vos données cliniques. Ces consultations de suivi sont habituelles après une ligamentoplastie et auraient été programmées de la même manière en dehors de cette étude.

Votre participation à l'étude implique que votre médecin vous examine lors de deux consultations supplémentaires (3 ans et 5 ans après votre opération) afin d'évaluer votre douleur, vos aptitudes physiques ou votre gêne éventuelle à accomplir certains actes et afin de recueillir votre propre avis concernant votre état de santé. A l'occasion de cette consultation, si votre état de santé l'impose et si votre médecin le juge nécessaire, des examens radiologiques pourront être réalisés

Le protocole de l'étude, les données qui seront collectées au cours de l'étude ainsi que cette notice d'information ont été approuvés par le Comité de Protection des Personnes Île-de-France VI le 27/07/2023, et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM) a été informée de cette étude le 01/08/2023.

Le Promoteur, les sociétés agissant pour le compte du Promoteur, leurs représentants, l'équipe de recherche clinique commanditée par le Promoteur ainsi que les représentants des autorités de santé nationales seront autorisées à accéder à votre dossier médical. Ces personnes seront autorisées à examiner, analyser et vérifier toutes les données essentielles à l'évaluation qui auront été recueillies par votre médecin. Conformément à la législation française, la confidentialité de votre dossier médical sera respectée.

Les données vous concernant seront protégées par un mécanisme de pseudonymisation ; aucune mention de vos nom et prénom ne sera conservée informatiquement. À cette fin, les données médicales recueillies par votre médecin seront transmises d'une façon « pseudonymisée » en remplaçant vos nom et coordonnées par un numéro de code au responsable de la réalisation de cette recherche, « le Moniteur », mandaté par le Promoteur.

Votre identité sera remplacée par un code d'identification composé comme suit :

- Deux chiffres correspondant au numéro du centre
- Deux chiffres correspondant au numéro chronologique d'inclusion

Les dossiers permettant votre identification seront confidentiels et, dans la mesure où la réglementation en vigueur le permet, ne seront pas rendus publics.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978), et des lois subséquentes qui l'ont modifiée y compris le Règlement Général européen sur la Protection des Données (RGPD) en date du 27 avril 2016, applicable depuis le 25 mai 2018, vous pouvez accéder à vos données et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées, ainsi que demander la limitation de leur traitement. Vous pouvez vous opposer, sans avoir à vous justifier, à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être traitées dans le cadre de cette étude. Dans ce cas, aucune donnée vous concernant ne sera collectée et vous ne serez pas inclus dans l'étude. Si vous acceptez de participer à l'étude, vous pourrez ensuite, à tout moment, vous opposer au traitement de vos données et/ou demander à être retiré de l'étude. Dans ce cas, nous ne collecterons aucune information supplémentaire vous concernant.

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier auprès de votre médecin ou du délégué à la protection des données dont vous trouverez les coordonnées ci-dessous :

Arnaud VANDESMET, Directeur Protection des Données Ramsay Santé

Téléphone. : 01 87 86 23 45 ; email : dpo@ramsaygds.fr

Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve votre résidence habituelle, votre lieu de travail ou le lieu où vous estimez qu'une violation de la réglementation aurait été commise, par exemple la Commission nationale de l'informatique et des libertés - www.cnil.fr - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07.

Les résultats de cette étude observationnelle pourront être publiés dans la littérature médicale ou présentés en réunions ; dans ces cas particuliers, vous ne serez pas identifiable. Dans tous les cas, vous aurez le droit d'être informé des résultats globaux de l'étude par l'intermédiaire de votre médecin.

Votre participation à cette étude ne vous garantit en aucun cas un bénéfice pour votre santé. Les informations collectées lors de cette étude observationnelle pourront contribuer à une meilleure compréhension de votre maladie et à une amélioration de sa prise en charge.

En participant à cette étude observationnelle, vous ne renoncez à aucun de vos droits.

La décision de ne pas participer ou de renoncer à tout moment à participer à cette étude observationnelle n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge ou la relation que vous avez avec votre médecin.

Vous ne serez pas payé pour participer à cette étude observationnelle.

N'hésitez pas à contacter votre médecin (ou à contacter la personne en charge de l'étude dont les coordonnées sont données à la fin de cette note) pour obtenir les réponses aux questions que vous pourriez vous poser. Nous vous remercions pour votre participation à cette étude observationnelle.

QUI CONTACTER POUR PLUS D'INFORMATIONS OU EN CAS DE PROBLÈME ?

Si vous avez la moindre question à propos de cette étude, ou pour signaler une modification de votre état de santé liée à l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le médecin vous ayant proposé de participer:

Le Dr _____
Téléphone : _____
Mail : _____

Ou le Dr Aurélie INIESTA au numéro de téléphone suivant 04 91 16 22 22.ou via l'adresse mail : Aurelie.Iniesta@gmail.com

Au nom de l'équipe impliquée dans ce projet, nous vous remercions de votre attention.

FORMULAIRE DE NON-OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNEES DE SANTE

Destiné au patient participant à une recherche non interventionnelle

**Évaluation du résultat à long terme de la ligamentoplastie dorsale renforcée par
internal-brace dans le traitement de l'instabilité scapho-lunaire**

Étude ELIS

Ayant pris connaissance du document d'information, je soussigné(e), Mme, Mlle, M. [rayer la mention inutile] (NOM, prénom)

Donne mon accord pour que mes données médicales soient utilisées dans le cadre de l'étude intitulée « Évaluation du résultat à long terme de la ligamentoplastie dorsale renforcée par internal-brace dans le traitement de l'instabilité scapho-lunaire »

M'oppose à que mes données médicales soient utilisées dans le cadre de l'étude intitulée « Évaluation du résultat à long terme de la ligamentoplastie dorsale renforcée par internal-brace dans le traitement de l'instabilité scapho-lunaire »

SIGNATURE DE LA PERSONNE PARTICIPANT A L'ÉTUDE	SIGNATURE DU MEDECIN
Nom :	Nom :
Prénom :	Prénom :
Date :	Date :
Signature :	Signature :