Lettre d'information

Verrouillage unipolaire versus bipolaire dans les fractures diaphysaires de l'humérus chez l'adulte : un essai clinique randomisé de non-infériorité (UNILOCH)

2023-A00723-42

(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis au participant, l'autre est conservé par l'investigateur)

Promoteur : CHU Dijon Bourgogne – Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
1, Bd Jeanne d'Arc
BP 77908 - 21079 Dijon Cedex
Tél : 03 80 29 50 15 / Fax : 03 80 29 36 90

Madame, Monsieur,

Le Médecin Investigateur :

Titre, Nom, Prénom:	
Nom du service:	Traumatologie - Pôle IULS
Nom de l'établissement:	Hôpital Pasteur 2 - CHU DE NICE
Adresse:	30 voie romaine 06001 Nice Cedex 1
N° de téléphone:	04 92 03 93 93 → Charlotte CIAIS, attachée de Recherche Clinique ciais.c3@chu-nice.fr

et le CHU Dijon Bourgogne mènent actuellement une étude portant sur la chirurgie des fractures diaphysaires. Cette étude est coordonnée par le Dr. Pierre MARTZ du CHU Dijon Bourgogne.

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à cette **recherche de type interventionnel**.

Nous vous présentons ici les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles.

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et vous avez le droit de refuser d'y participer. Vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles, et ce même si vous refusez de participer à cette recherche.

Lisez attentivement cette notice, elle vous appartient.
Vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant ou à vos proches pour avis.
Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles.
Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai de réflexion adapté, vous pourrez alors décider si vous voulez participer à cette étude.

OBJECTIFS ET MODALITÉS DE REALISATION DE CETTE RECHERCHE

Pourquoi cette recherche?

Les fractures diaphysaires se définissent par une fracture se produisant dans la zone diaphysaire de l'humérus.

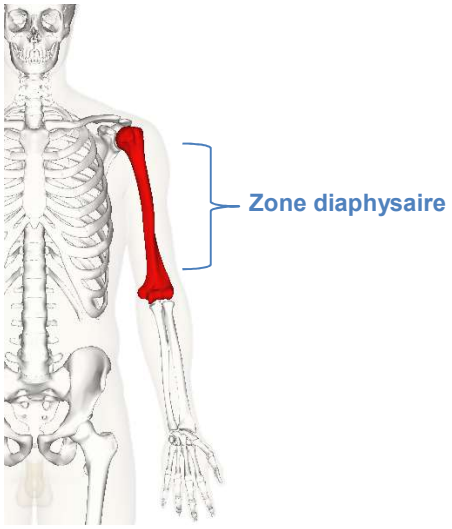


Figure 1 : Zone diaphysaire de l'humérus (source : Anatomography)

Actuellement, ces fractures sont préférentiellement traitées chirurgicalement. Classiquement, un clou est inséré au centre de l'humérus et est maintenu en place (verrouillé) de part et d'autre de la fracture (verrouillage « bipolaire » (VB)) pour limiter les contraintes et les mouvements sur l'os fracturé. L'objectif de ce verrouillage est d'obtenir une cicatrisation de la fracture dans les 12 mois, et de limiter la survenue de troubles irréversibles (cal vicieux ou une pseudarthrose). Mais cette technique expose le patient et le personnel soignant à des risques identifiés tel que l'exposition aux rayonnements X. De plus, une lésion du nerf radial au niveau du coude peut survenir menant parfois à une paralysie irréversible.

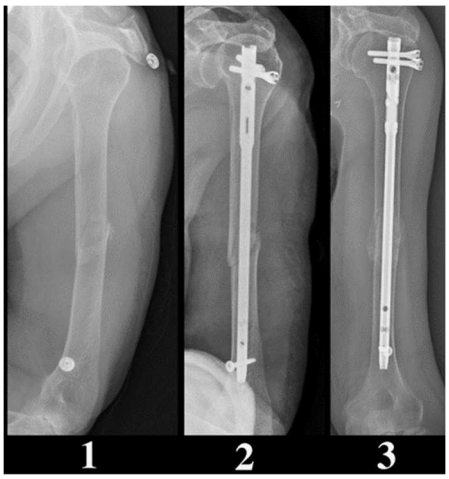


Figure 1 : Exemple de fracture diaphysaire (1) traitée par verrouillage bipolaire (2) avec le résultat radiographique à 6 mois postopératoire (3).

La nécessité d'un verrouillage bipolaire est depuis quelques années remise en cause au profit d'un verrouillage « unipolaire » (VU), technique dans laquelle le verrouillage est effectué uniquement en proximal (entre l'épaule et la fracture). Malgré l'absence de recommandations, le VU est actuellement utilisé en soins courants dans certains établissements. Ce verrouillage permettrait d'éviter le risque de lésion du nerf radial, et de diminuer le temps opératoire, donc d'irradiation reçue par les patients et les soignants. Néanmoins, en ne verrouillant que d'un seul côté de la fracture, le VU pourrait entraîner plus de cals vicieux nécessitant une reprise chirurgicale. Dans ce contexte, une étude menée au CHU de Dijon a montré des taux de consolidation, des scores

fonctionnels, et des complications similaires entre les deux techniques à 12 mois et un temps opératoire significativement réduit dans le groupe VU.

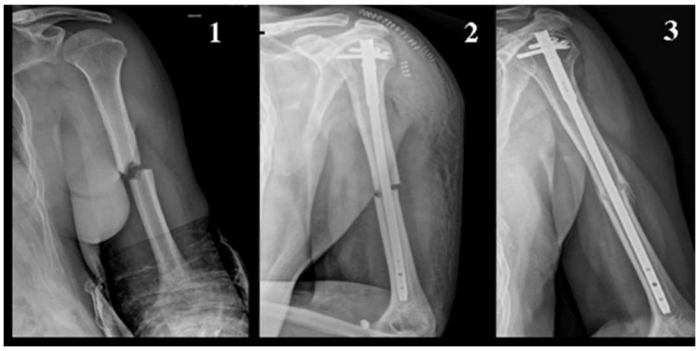


Figure 2 : Exemple de fracture diaphysaire (1) traitée par verrouillage unipolaire (2) avec le résultat radiographique à 6 mois postopératoire (3). (4)

Vous avez récemment subi une fracture diaphysaire de l'humérus qui nécessite une intervention chirurgicale.
Ainsi, nous sollicitons votre participation à l'étude UNILOCH qui nous permettrait de confirmer les résultats de l'étude précédente.

L'objectif principal de l'étude UNILOCH est de comparer les deux techniques chirurgicales (VU et VB) sur la consolidation osseuse à 12 mois des fractures diaphysaires de l'humérus chez les patients adultes.
Une évaluation de la consolidation osseuse à 12 mois sera réalisée par radiologie (scanner). Ce scanner sera évalué par 2 chirurgiens orthopédistes indépendants et en aveugle, c'est-à-dire que les chirurgiens évalueront les scanners de façon individuelle sans concertation possible. En cas de divergence entre les 2 évaluateurs, il sera demandé à un troisième évaluateur d'avoir une seconde lecture des scanners, et son évaluation sera retenue.

Cette étude nous permettra également d'évaluer les scores fonctionnels et les complications liées à l'acte chirurgical.

L'étude vise également à démontrer que la technique de verrouillage unipolaire est plus intéressante d'un point de vue médico-économique (réduction des coûts péri-opératoires et de prise en charge des patients sur du long terme) tout en améliorant la qualité de vie des patients.

Présentation générale

Il s'agit d'une étude multicentrique, comparative, randomisée qui se déroulera dans plusieurs établissements hospitaliers. L'étude prévoit la participation de 390 patients adultes présentant une fracture diaphysaire dont l'indication chirurgicale est confirmée.

Après inclusion dans l'étude (c'est-à-dire une fois que le médecin investigateur aura vérifié que vous pouvez y participer), l'investigateur vous suivra pendant environ 12 mois.

Dans le cadre de cette étude, la technique chirurgicale utilisée sera définie par randomisation c'est-à-dire que vous serez réparti de façon aléatoire par tirage au sort dans l'un des 2 groupes (VU ou VB).

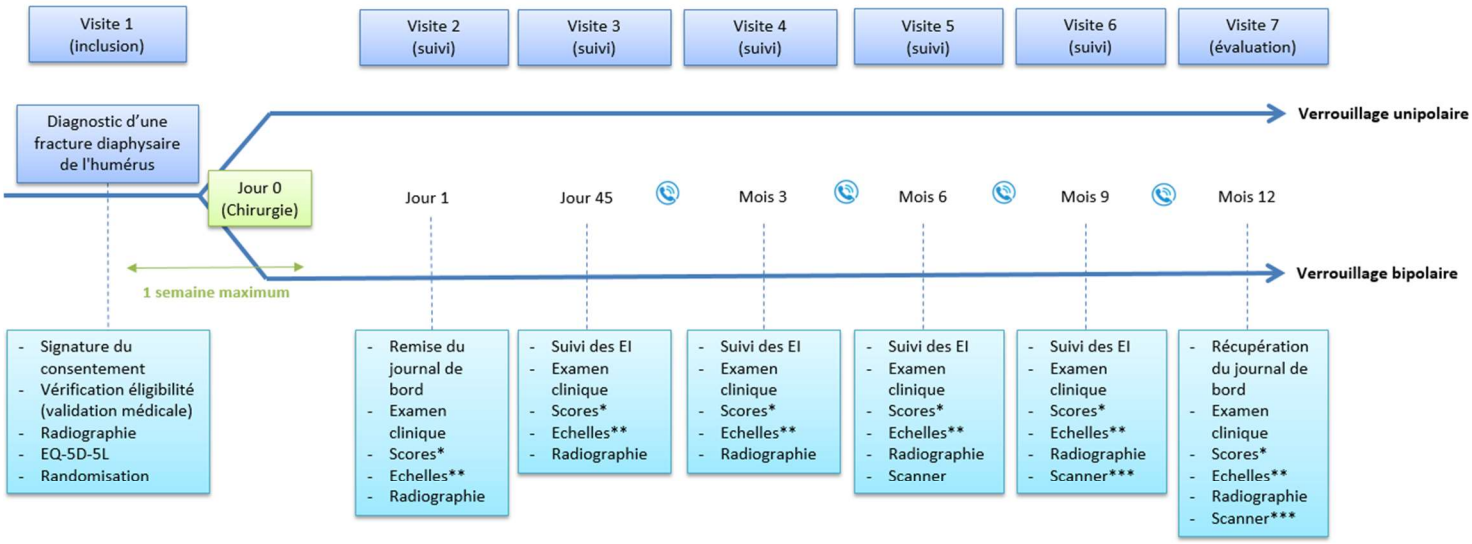
Au cours de votre participation, vous effectuerez les 7 visites habituellement réalisées dans le traitement des fractures diaphysaires, en plus de l'intervention chirurgicale.
Lors de ces visites, en plus des évaluations courantes, l'investigateur vous fera compléter des questionnaires supplémentaires spécifiquement pour la recherche (SF-12 et EQ-5D-5L®).

L'équipe médicale programmera des appels téléphoniques (4 appels durant les 12 mois de suivi) afin de récupérer d'éventuelles informations manquantes.

Dans le cadre de cette recherche, le scanner pour vérifier la consolidation de l'humérus, sera réalisé à M6. En cas de non consolidation, ce scanner sera répété à M9 puis à M12 si l'humérus n'est toujours pas consolidé.

Déroulement de votre participation à cette étude

Votre participation à l'étude UNILOCH se déroulera selon le schéma suivant :



MEPS: Mayo Elbow Performance Score
* : Evaluation des scores de Constant et MEPS : capacité fonctionnelle de l'épaule et du coude, score mRUST : évaluation radiologique de la consolidation. Le score mRUST n'est pas fait à J1
** : évaluation de la qualité de vie : échelle visuelle analogique (EVA) ; EQ-5D-5L (EQ-5D à 5 niveaux); questionnaire SF-12
*** : Scanners réalisés seulement si fracture non consolidée à la visite précédente
: Appel téléphonique

a) Période de sélection et inclusion

- **Visite 1 : visite d'inclusion (J-7 à J-1 avant la chirurgie) : Cette visite pourra durer jusqu'à 2h :**

Le médecin investigateur vous présentera l'étude et répondra à vos éventuelles questions. Il reviendra avec vous sur la nature de la recherche, ses objectifs, sa méthodologie, sa durée, les bénéfices attendus, les contraintes et risques prévisibles et sur vos droits selon l'article L.1122-1 du code de la Santé Publique. L'investigateur vous remettra la lettre d'information en main propre. Vous serez libre de poser toutes vos questions sur la recherche, disposerez d'un délai de réflexion et serez informé de votre droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer votre consentement à tout moment sans préjudice et sans avoir à justifier votre décision.
Si vous acceptez de participer à cette recherche, il vous sera demandé de compléter et signer le formulaire de consentement de l'étude en deux exemplaires. Un exemplaire signé vous sera remis, l'autre exemplaire original sera conservé par l'investigateur.
Après information et consentement écrit, l'investigateur vérifiera que vous répondez aux critères d'éligibilité requis pour participer à l'étude.

Pour ce faire il réalisera :

- *Un examen physique* ;
- Des questionnaires pour évaluer votre qualité de vie (SF-12) et votre bien-être (EQ-5D-5L®) ;

Une radiographie de votre épaule si elle n'a pas déjà été réalisée en soins standards.
A l'issue de ces évaluations, si l'ensemble des critères d'éligibilité est vérifié, vous serez randomisé(e) dans l'un des 2 groupes (VU ou VB) et l'intervention chirurgicale (avec la technique attribuée) sera programmée.

b) Période de traitement et de suivi

- **Jour de la chirurgie (jour 0) :**

Le *traitement chirurgical* selon la technique attribuée par randomisation (verrouillage unipolaire ou bipolaire) sera réalisé. L'équipe médicale se chargera de la collecte des événements indésirables potentiels et du recueil des données péri-opératoires (durée de l'intervention, saignements, matériel utilisé, dose d'irradiation reçue par le personnel et le patient).

- **<u>Visite 2 (visite de suivi au jour 1) :</u> 20 minutes**

Lors de cette visite de suivi, l'investigateur :
- Recueillera les éventuels *événements indésirables survenus depuis l'intervention ;*
- Réalisera un *examen physique* (avec mesure de l'amplitude de mouvement) ;
- Evaluera les *scores de Constant* pour évaluer la capacité fonctionnelle de votre épaule *et MEPS (Mayo Elbow Performance Score)* afin d'analyser les limitations de votre coude dans la vie quotidienne ;
- Vous demandera d'évaluer votre *douleur* à l'aide de l'échelle de la douleur (EVA : Echelle Visuelle Analogique) ;
- Vous fera compléter les *questionnaires SF-12* et *EQ-5D-5L® ;*
- *Une radiographie standard* de votre épaule sera réalisée ;
- Un journal *de bord vous sera remis* : il vous permettra de noter les événements qui surviendraient entre deux visites de suivi. Les événements à collecter dans ce journal seront la modification des traitements (initiation d'un traitement, arrêt ou changement de dose), la survenue d'événements indésirables, et toutes les données de consommations de soins liées à la prise en charge de votre fracture durant les 12 mois suivant votre hospitalisions initiale (consultations médicales, soins de rééducation, soins infirmiers, médicaments, actes paramédicaux…). Le journal de bord sera vérifié par l'équipe médicale à chaque visite et sera récupéré lors de la dernière visite d'évaluation.

- **<u>Visite 3 (visite de suivi au jour 45) :</u> 20 minutes**

Lors de cette visite de suivi, l'investigateur :
- Recueillera les éventuels *événements indésirables survenus depuis la dernière visite ;*
- Réalisera un *examen physique* (avec mesure de l'amplitude de mouvement active et passive) ;
- Evaluera les *scores de Constant* (score de référence pour évaluer la capacité fonctionnelle de l'épaule) *et MEPS ;*
- Vous demandera d'évaluer votre *douleur* à l'aide de l'échelle de la douleur (EVA : Echelle Visuelle Analogique) ;
- Vous fera compléter les *questionnaires SF-12* et *EQ-5D-5L® ;*
- Une *radiographie standard* de votre épaule sera réalisée.

- **<u>Visite 4 (visite de suivi au 3ème mois) :</u> 20 minutes**

Lors de cette visite de suivi, l'investigateur :
- Recueillera les éventuels *événements indésirables survenus depuis la dernière visite ;*
- Réalisera un *examen physique* (avec mesure de l'amplitude de mouvement active et passive) ;
- Evaluera les *scores de Constant* (score de référence pour évaluer la capacité fonctionnelle de l'épaule) *et MEPS ;*
- Vous demandera d'évaluer votre *douleur* à l'aide de l'échelle de la douleur (EVA : Echelle Visuelle Analogique) ;
- Vous fera compléter les *questionnaires SF-12* et *EQ-5D-5L® ;*
- Une *radiographie standard* de votre épaule sera réalisée.

- **<u>Visite 5 (visite de suivi au 6ème mois) :</u> 20 minutes**

Lors de cette visite de suivi, l'investigateur:
- Recueillera les éventuels *événements indésirables survenus depuis la dernière visite ;*
- Réalisera un *examen physique* (avec mesure de l'amplitude de mouvement active et passive) ;
- Evaluera les *scores de Constant* (score de référence pour évaluer la capacité fonctionnelle de l'épaule) *et MEPS ;*
- Vous demandera d'évaluer votre *douleur* à l'aide de l'échelle de la douleur (EVA : Echelle Visuelle Analogique) ;
- Vous fera compléter les *questionnaires SF-12* et *EQ-5D-5L® ;*
- *Une radiographie standard* de votre épaule sera réalisée ;
  Un *scanner bilatéral* de l'humérus sera réalisé.

- **<u>Visite 6 (visite de suivi au 9ème mois) :</u> 20 minutes**

Lors de cette visite de suivi, l'investigateur:
- Recueillera les éventuels *événements indésirables ;*
- Réalisera un *examen physique* (avec mesure de l'amplitude de mouvement) ;
- Evaluera les *scores de Constant* (score de référence pour évaluer la capacité fonctionnelle de l'épaule) *et MEPS ;*

- Vous demandera d'évaluer votre *douleur* à l'aide de l'échelle de la douleur (EVA : Echelle Visuelle Analogique) ;
- Vous fera compléter les *questionnaires SF-12* et *EQ-5D-5L® ;*
- *Une radiographie standard* de votre épaule sera réalisée ;
- Un *scanner bilatéral* de l'humérus sera réalisé uniquement si la fracture n'est pas consolidée à la visite précédente.

- **Visite 7 (visite d'évaluation principale au 12ème mois) : fin d'étude : 20 minutes**

Lors de cette visite de suivi, l'investigateur:
- Recueillera les éventuels *événements indésirables survenus depuis la dernière visite ;*
- Réalisera un *examen physique* (avec mesure de l'amplitude de mouvement) ;
- Evaluera les *scores de Constant* (score de référence pour évaluer la capacité fonctionnelle de l'épaule) *et MEPS ;*
- Vous demandera d'évaluer votre *douleur* à l'aide de l'échelle de la douleur (EVA : Echelle Visuelle Analogique) ;
- Vous fera compléter les *questionnaires SF-12* et *EQ-5D-5L® ;*
- *Une radiographie standard* de votre épaule sera réalisée ;
  Un *scanner bilatéral* de l'humérus sera réalisé uniquement si la fracture n'est pas consolidée à la visite précédente.

Les diverses évaluations et procédures expliquées ci-dessus fournissent les données de l'étude permettant de réaliser les objectifs.

Bénéfices attendus

Il n'y a pas de bénéfice individuel à participer à l'étude.
Si notre hypothèse d'étude est confirmée une absence de risque neurologique ou vasculaire découlant du verrouillage distal, Une plus faible dose d'irradiation reçue pendant l'opération, tant pour le patient que pour le personnel opératoire, une durée d'intervention plus courte sont attendues.

Risques prévisibles

Les risques potentiels pour le patient affecté au groupe du verrouillage bipolaire (VB) sont :
- Une exposition plus longue pour le patient et les soignants aux radiations (pendant toute la durée de l'intervention)
- Des complications potentielles telles que les lésions du nerf radial, avec risque de paralysie irréversible ou le risque d'infection de matériel en distal.

Les risques potentiels pour le patient affecté au groupe du verrouillage unipolaire (VU) sont :
- Une survenue plus fréquente de pseudarthrose et un taux de consolidation plus faible à un an
- Un cal vicieux en rotation (consolidation en position anormale de l'os nécessitant parfois une reprise chirurgicale)

Pour participer à cette recherche

- Vous devez être affilié(e) ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime et ne pas être majeur protégé
- Vous devez, pendant toute la durée de votre participation, pour votre sécurité et le bon déroulement de la recherche:
  → Informer le médecin-investigateur de tous les médicaments que vous prenez et de tous les événements anormaux;
  → Suivre les consignes et instructions qui vous seront données par le médecin-investigateur ou son équipe.
- Vous ne devez pas participer à une autre étude non observationnelle. Cette période d'exclusivité est justifiée par le risque d'interaction entre un produit interventionnel et l'évaluation fonctionnelle réalisée au cours de l'étude. La participation à une étude interventionnelle ne comportant que des prélèvements biologiques (par exemple des prélèvements sanguins) peut être autorisée après accord du promoteur de l'étude.

Arrêt de participation à cette recherche

La participation à l'étude peut être interrompue à tout moment pour les raisons qui peuvent être les suivantes :
- Défaut de suivi des consignes et recommandations faites pour l'étude par le participant
- Arrêt de l'étude par décision du promoteur ou d'instances règlementaires
- Décision d'arrêt par le participant s'il le juge nécessaire, sans avoir à se justifier et sans que cela n'ait de conséquence sur le suivi médical ni sur la qualité des soins ultérieurs.

Si une décision d'arrêt de participation est prise, il sera demandé au participant d'en informer l'investigateur ou un membre de son équipe ; de même, si une décision est prise de ne plus venir aux visites et refus des contacts téléphoniques. Le promoteur de l'étude conservera et utilisera les données qui ont déjà été collectées dans le cadre de l'étude, mais aucune nouvelle information ne sera collectée.

Frais éventuels

Votre participation à cette recherche est totalement gratuite, et vous ne percevrez aucune contrepartie financière pour votre participation.

Les frais éventuels liés à la recherche (consultations, examens supplémentaire (scanners), …) seront pris en charge en totalité par le promoteur.

Cette recherche n'engendre aucun frais supplémentaire de votre part.

TRAITEMENT DES DONNÉES ET DROIT D'ACCÈS

Conformément au RGPD, sur la base légale de l'exécution d'une mission d'intérêt public et en accord avec la nécessité de traiter les données de santé à des fins scientifiques, vos données individuelles nécessaires à l'étude, rassemblées sous forme codée (pseudonymisation), sont 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, il peut les transmettre à des organismes collaborant à la recherche ainsi qu'aux Autorités de Santé Françaises ou Étrangères.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique et aux libertés, le fichier est conforme à la MR001 (...) de la CNIL et vous disposez d'un droit d'accès et de rectification que vous pouvez exercer auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui, seul, connaît votre identité.

Il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGPD (limitation, effacement, portabilité) si cela devait compromettre la réalisation des objectifs de l'étude. Vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et traitées dans le cadre de cette recherche.

Si vous décidez de vous retirer de l'étude, les données codées recueillies avant votre retrait seront traitées avec les autres données recueillies dans le cadre de l'étude, si leur effacement compromet la réalisation des objectifs de l'étude. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

Le représentant du promoteur ou celui des Autorités de Santé, tenu au secret professionnel, peut avoir accès à votre dossier médical pour contrôle de conformité. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. »

Le promoteur souhaite pouvoir utiliser ou transmettre les données de l'étude (données codées pseudonymisées) pour d'autres études futures. Vous avez le droit d'exprimer votre refus à n'importe quel moment en vous adressant à votre médecin investigateur.

- Vos données seront conservées conformément aux Bonnes Pratique Cliniques pendant **15 ans.**

Le responsable du traitement de données est le promoteur de la recherche, le CHU Dijon Bourgogne, 1, boulevard Jeanne d'Arc BP 77908, 21079 DIJOIN cedex

- En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le DPO, Délégué à la Protection des Données du promoteur à l'adresse suivante : **dpo@chu-dijon.fr**

Vous avez le droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle la CNILhttps://www.cnil.fr

CADRE REGLEMENTAIRE DE CETTE RECHERCHE

Cette étude est réalisée selon la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012, dite « Loi Jardé » relative à la politique de santé publique, modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 et ses décrets d'application, et définie au 1° de l'article L1121-1 du code de la Santé Publique (CSP).

Le promoteur, conformément à l'article L.1121-10 du CSP, a souscrit une assurance de responsabilité civile garantissant sa responsabilité ainsi que celle de toute personne intervenant dans la réalisation de la recherche (compagnie RELYENS, n° de contrat : 129.234, 18, rue Edouard Rochet, 69372 LYON Cedex 08)

Conformément à la réglementation, cette étude a reçu pour sa mise en œuvre :

- Un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Ile de France 11, en date du 04/05/2023,
- Une autorisation auprès de l'ANSM (Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé), en date du 11/04/2023

- Vous pourrez être informé(e), si vous le souhaitez, des résultats globaux de la recherche à la fin de l'étude auprès du médecin-investigateur.

- Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de communications et/ou publications dans des revues scientifiques dans lesquelles votre nom ne sera jamais utilisé.

Votre Participation est libre

Votre éventuel refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec votre médecin.

Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette étude sans justification ni conséquence sur la qualité de votre prise en charge. Dans ce cas, vous devez informer le médecin investigateur qui, pour des raisons liées à votre état de santé, pourra alors vous proposer une adaptation de votre prise en charge.

Nous vous remercions de votre coopération.
Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude, nous vous demandons de bien vouloir signer le formulaire de consentement ci-joint.

Consentement Eclairé

Verrouillage unipolaire versus bipolaire dans les fractures diaphysaires de l'humérus chez l'adulte : un essai clinique randomisé de non-infériorité (UNILOCH)

2023-A00723-42

(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis au participant, l'autre est conservé par l'investigateur)

Le Médecin investigateur du service ……..... **m'a proposé de participer à l'étude** UNILOCH**, dont le CHU DIJON BOURGOGNE est promoteur.**

J'ai été informé(e) de l'objectif et des modalités de réalisation de cette recherche impliquant la personne humaine, des bénéfices attendus, des contraintes et des risques prévisibles liés à cette recherche ainsi que des conditions de ma participation et de mes droits.

J'ai obtenu les réponses aux questions que j'ai posées.

J'ai pris connaissance du document d'information qui m'a été expliqué et **j'en conserverai** un exemplaire avec le présent consentement complété et signé.

Je déclare sur l'honneur être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

J'accepte pour des raisons liées à ma sécurité et pour le bon déroulement de la recherche:
- De répondre aux questions qui me seront posées à propos de mes antécédents médicaux et de suivre toutes les consignes et instructions qui me seront données par le médecin-investigateur ou son équipe, dont celles qui sont détaillées dans le document d'information;
- De contacter le médecin-investigateur ou son équipe dans les délais les plus brefs si je présente un événement anormal.

J'accepte également que l'ensemble de mon dossier médical soit consulté par les personnes habilitées dans le cadre de cette recherche;

J'ai bien compris que mes données seront traitées et protégées conformément aux Règlement Européen (RGPD) et à la loi CNIL.
J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte, tel que décrit dans la lettre d'information et que les droits concernant mes données personnelles codées s'exercent à tout moment auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité ou du Responsable de la protection des données du promoteur (DPO).

J'ai noté que:
- Les coordonnées du médecin-investigateur sont disponibles sur la lettre d'information qui m'a été remise ;
- Ma participation à cette étude est libre et je peux à tout moment décider d'interrompre ma participation sans justification et sans que cela influence la qualité des soins que je recevrai.
- L'intégralité des frais liés à la recherche seront pris en charge par le promoteur.
- Mon consentement ne décharge ni l'investigateur ni le promoteur de leurs responsabilités à mon égard.

Je consens librement à participer à cette étude dans les conditions qui m'ont été exposées :

A compléter par le patient Je, soussigné(e), (nom-prénom)…….. accepte librement de participer à la recherche qui m'est proposée	Signature Le……/……../……..
A compléter par le médecin-investigateur Je, soussigné(e), (nom-prénom) ……..déclare avoir expliqué la nature de cette étude au patient ci-dessus, qu'il a compris et qu'il m'a donné son consentement	Signature Le……/……../……..
A compéter par la personne de confiance En l'absence d'autonomie de lecture et/ou d'écriture de Mme, Melle, M ……..…, Je, soussigné(e), (nom-prénom) ……. désignée comme personne de confiance, atteste avoir personnellement et fidèlement lu au sujet la notice d'information et le présent formulaire de consentement, et recueilli son accord pour signer ici en son nom.	Signature Le……/……../……..

ADDENDUM à la Lettre d'information

Verrouillage unipolaire versus bipolaire dans les fractures diaphysaires de l'humérus chez l'adulte : un essai clinique randomisé de non-infériorité (UNILOCH)

2023-A00723-42

(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis au participant, l'autre est conservé par l'investigateur)

Promoteur : CHU Dijon Bourgogne – Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
1, Bd Jeanne d'Arc
BP 77908 - 21079 Dijon Cedex
Tél : 03 80 29 50 15 / Fax : 03 80 29 36 90

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre participation à l'étude UNILOCH, un premier scanner bilatéral sera réalisé au 6ème mois de votre suivi pour vérifier la consolidation de votre fracture.

Spécifiquement à l'étude et en cas de non consolidation un scanner au 9ème mois et 12ème mois pourra être réalisé.

Par cet addendum, nous souhaitons vous informer que ce scanner sera réalisé de façon bilatérale (comme indiqué dans la note d'information initiale) ou unilatérale en fonction de la pratique du centre qui vous suit.

Cet examen pris en charge par le promoteur pourra être réalisé dans le centre où vous êtes suivi ou bien en cabinet libéral si vous le souhaitez dans les 7 jours avant votre visite à M9 et M12.

Je soussigné(e) , déclare avoir pris connaissance des précisions apportées quant à la réalisation des scanners supplémentaires dans le cadre de l'étude UNILOCH

Signature : **Date :**