

« EPROGE : Efficacité de l'Embolisation des artères géniculées par microparticules chez les patients porteurs d'une PROthèse totale de GENOU qui présentent des douleurs résistantes au traitement médical. Etude randomisée prospective et contrôlée »

Promoteur de l'étude : Société Française de Rhumatologie – 80 rue de l'Abbé Groult – 75015 PARIS

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 sera remise.

Le Docteur....., investigateur de l'étude, vous propose de participer à un protocole de recherche intitulé « **EPROGE : Efficacité de l'Embolisation des artères géniculées par microparticules chez les patients porteurs d'une prothèse totale de genou qui présentent des douleurs résistantes au traitement médical. Etude randomisée prospective et contrôlée** ».

Vous avez bénéficié d'une mise en place d'une prothèse totale de genou et vous avez des douleurs résiduelles depuis plus de 3 mois après la chirurgie qui ne sont pas liées à un défaut technique de pose ni à un descellement ou un sepsis. Une reprise chirurgicale n'est donc pas envisagée pour traiter votre douleur chronique post chirurgicale qui est non expliquée.

Nous pensons que votre douleur pourrait être causée par une irrigation sanguine trop abondante (hypervascularisation) de votre genou, qui provoque le développement de nerfs sous le cartilage de l'os. Une **embolisation** est une intervention qui a pour but de boucher les vaisseaux sanguins et donc de diminuer l'irrigation sanguine. Ainsi, nous pensons que dans cette situation d'impasse thérapeutique, l'embolisation des artères qui irriguent votre genou (**artères géniculées**) pourrait être une alternative possible pour soulager votre douleur, améliorer votre mobilité et augmenter votre qualité de vie.

OBJECTIFS DE L'ETUDE

Le but de l'étude à laquelle nous vous proposons de participer est de montrer l'efficacité de l'embolisation par microparticules des artères géniculées sur la douleur chez les patients ayant une prothèse totale de genou douloureuse malgré un traitement médical bien conduit. L'efficacité éventuelle de l'embolisation sera jugée sur la base des critères suivants : amélioration de la douleur, de la mobilité, de la consommation de médicaments pour traiter la douleur, des effets indésirables de l'embolisation et de la durée des améliorations apportées.

Paraphe du participant : _____

DEROULEMENT DE L'ETUDE

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

La Société Française de Rhumatologie (SFR) est le promoteur de cette étude, elle en est responsable et en assure l'organisation. Cette étude se déroulera dans plusieurs centres et sera menée dans le service de Rhumatologie de centres hospitalo-universitaires français.

L'étude compare l'effet de l'embolisation des artères géniculées par microparticules à celui du placebo (embolisation simulée), ceci est nécessaire pour démontrer que l'embolisation des artères géniculées est un traitement efficace pour la douleur chronique dont vous êtes atteint. Le traitement par le placebo implique que vous passerez donc un examen d'artériographie diagnostique et aucune injection de microparticules ne sera effectuée. Une **artériographie** est un examen d'imagerie médicale permettant d'étudier la morphologie des artères. Il s'agit d'une observation des vaisseaux et de leur fonctionnement aux rayons X. Le radiologue place dans l'artère d'intérêt un petit tuyau appelé cathéter pour y injecter un produit de contraste iodé permettant de rendre visibles les artères. Une **anesthésie locale** sera réalisée au point de ponction, au niveau du pli de l'aîne. L'injection de produit de contraste peut être à l'origine d'une sensation de chaleur, voire d'étourdissement, tout à fait bénigne et sans conséquence.

La participation à l'étude peut vous être proposée par votre rhumatologue ou par votre orthopédiste habituel. Si vous êtes d'accord pour participer, il communiquera vos coordonnées au rhumatologue du centre hospitalier qui mènera la recherche. Ainsi, un médecin du centre hospitalier (ou une personne déléguée à cette tâche) vous téléphonera pour programmer une visite d'inclusion.

La première visite aura lieu dans le service de Rhumatologie. Le médecin du centre vous donnera toutes les explications complémentaires que vous souhaitez. Il vous expliquera le déroulement de l'intervention et de ses risques. Il vous proposera de signer un consentement éclairé. Si vous acceptez, le médecin procèdera à un examen clinique et vérifiera les critères d'inclusion et de non-inclusion. Le médecin recueillera vos données cliniques, vos bilans biologiques et vos examens radiologiques disponibles, réalisés dans le cadre de votre prise en charge classique de prothèse totale de genou douloureuse.

Lors de cette visite, un bilan biologique préopératoire (prise de sang) sera prescrit ainsi qu'un **écho-doppler**. L'écho-doppler est un examen utilisant les ultrasons qui permet d'observer les vaisseaux sanguins des jambes et leurs flux sanguins, sur des images en mouvement pour rechercher la présence d'une hyperhémie (accumulation anormale de sang) au niveau de votre prothèse. Après les avoir réalisés, le médecin vérifiera les résultats de ces examens pour s'assurer que vous pouvez participer à l'étude. Si vous êtes une femme en âge de procréer (définie comme ayant des cycles menstruels), un test de grossesse 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) jusqu'à la procédure d'embolisation. Il n'y a pas de risque connu à débiter une grossesse au cours de l'étude, sauf durant la

Paraphe du participant : _____

période précédant l'embolisation, car la survenue d'une grossesse avant l'embolisation ne permettrait pas la réalisation de celle-ci. Si vous débutez une grossesse au cours de l'étude, après la réalisation de l'embolisation, cela n'entraînera pas votre exclusion de l'étude.

Si le médecin confirme que vous êtes éligible pour participer à cette étude, une deuxième visite sera programmée pour réaliser l'inclusion dans l'étude. Vous aurez ainsi 15 jours pour réfléchir et ainsi décider si vous voulez participer ou pas à l'étude. À tout moment par la suite vous pourrez vous rétracter. Lors de la visite d'inclusion, l'étude vous sera à nouveau expliquée par le rhumatologue, les critères d'inclusion vérifiés et soit lors de cette visite si vous le décidez ou soit lors d'une autre visite vous rencontrerez le radiologue interventionnel qui vous expliquera à nouveau le déroulé de l'artériographie. Un tirage au sort définira si vous allez recevoir une embolisation des artères géniculées par microparticules ou un placebo, qui consistera en une procédure d'artériographie diagnostique de routine. Vous aurez une possibilité sur deux d'avoir uniquement une artériographie sans embolisation.

Le geste sera réalisé au bloc de radiologie interventionnelle. Il s'agit d'une intervention en ambulatoire. Après désinfection, une anesthésie locale sera effectuée à l'aide de 20 ml d'anesthésiant (lidocaïne) au niveau du pli de l'aîne puis un cathéter sera introduit dans l'artère fémorale. L'anesthésiant garantissant l'absence de douleurs durant cette procédure. Des clichés centrés sur le genou seront effectués. L'occlusion (ou obstruction des artères) sera réalisée à l'aide de microparticules pour le groupe « traitement ». Pour le groupe « contrôle », seule une artériographie diagnostique sera réalisée sans injection de microparticules. Les microparticules (Embozene 100 microns de Varian), pour le groupe embolisation, sont prévues pour l'occlusion des vaisseaux sanguins à des fins thérapeutiques et de traitement auxiliaire. Elles seront utilisées selon les recommandations du fabricant. On vous demandera s'il existe une douleur pendant l'injection des microparticules. Seront aussi collectées les données dosimétriques, le volume total de produit de contraste injecté et le volume de particules utilisé pour l'occlusion vasculaire ainsi que la durée de la procédure qui sera comprise entre 30 et 60 minutes. Une compression manuelle (pression faite directement sur la plaie avec les mains protégées) sera réalisée ainsi qu'un pansement compressif suivis d'une surveillance de deux heures. A l'issue de cette période de surveillance, vous pourrez rentrer chez vous.

Le radiologue interventionnel vous reverra juste avant le retour à domicile. Vous bénéficierez par la suite d'un suivi à 1, 3, 6 et 12 mois avec un examen clinique qui comprendra l'évaluation de votre douleur.

Afin d'évaluer l'efficacité de l'embolisation, vous remplirez des questionnaires à chacune des visites et vous devrez noter sur un carnet entre chaque visite votre consommation d'antalgiques et d'anti-inflammatoires.

Calendrier de la recherche

	Visite de sélection J- 15	V0 - Inclusion	V1 J0	V2 Suivi 1 mois	V3 Suivi 3 mois	V4 Suivi 6 mois	V5 suivi 12 mois
Information et signature du consentement éclairé	X						
Examen médical	X	X		X		X	X
Vérification des critères d'inclusion et de non inclusion	X	X					
Randomisation		X					
Prise de sang		X					
Artériographie Embolisation			X				
Echographie du genou		X					
Questionnaires		X		X	X	X	X
Test de grossesse		X					
Remplissage du carnet patient (prise d'anti- inflammatoires et d'antalgiques)							
Recueil des évènements indésirables							

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

Il n'y a aucune précaution particulière à respecter dans le cadre de cette étude. Vous pourrez malgré l'intervention chirurgicale, continuer à prendre des antalgiques ou des anti-inflammatoires prescrits par votre médecin. Cependant, pour permettre une meilleure évaluation de votre douleur, il vous est demandé de cesser les prises d'antalgiques et d'anti-inflammatoires 48 heures avant chaque visite de la recherche pour éviter qu'il y ait une influence de ces derniers sur la mesure.

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

112 sujets porteurs d'une prothèse totale de genou douloureuse seront inclus dans cette étude.

→ Quelle sera la durée de cette étude ?

La durée prévisionnelle de l'étude est de 24 mois avec une durée d'inclusion de 12 mois

Votre participation à l'étude durera 12 mois avec des visites de suivi à 1, 3, 6 et 12 mois.

RAPPORT BENEFICE/RISQUE DE L'ETUDE

→ Quels sont les bénéfices attendus ?

- *Bénéfice pour vous :*

Les bénéfices attendus pour vous sont une amélioration notable de la douleur.

- *Bénéfice collectif :*

Montrer que nous disposons d'un traitement efficace dans la prise en charge des douleurs chroniques de genou chez les sujets porteurs d'une prothèse totale de genou

→ Quels sont les risques prévisibles?

Les risques liés à l'artériographie sont potentiellement importants avec des complications majeures mais très rares : leur fréquence est inférieure à 1 %. Les complications majeures sont :

- Une hémorragie nécessitant une transfusion,
- Un pseudo-anévrisme,
- Une fistule artério-veineuse,
- Une hémorragie rétro-péritonéale,
- Une infection du point de ponction,
- Et dans des cas extrêmement rares, la survenue d'un décès.

Risques liés à l'application de la povidone iodée (BETADINE SCRUB 4%, solution pour application cutanée):

- Affections du système immunitaire : Hypersensibilité, réaction anaphylactique : urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde,
- Troubles du métabolisme et de la nutrition : acidose métabolique,
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Dermite de contact (avec des symptômes tels qu'érythème, bulles et prurit), à type de brûlures en cas de macération, angioedème, Dermite exfoliative, Sécheresse cutanée,
- Affections du rein et des voies urinaires : Insuffisance rénale aiguë,
- Lésions, intoxications et complications liées aux procédures : Brûlure chimique du 1er au 3ème degré.

Risques liés à l'anesthésie locale c'est-à-dire liés à l'administration de lidocaïne 1% (chlorhydrate) :

- Les réactions cardiovasculaires sont de type dépressur, et peuvent être caractérisées par une hypotension, une dépression myocardique, une bradycardie voire même un arrêt cardiaque,
- Les réactions du Système Nerveux Central (SNC) sont de type excitateur et /ou dépressur. Les premiers symptômes de toxicité sont des sensations d'étourdissement, un engourdissement des lèvres et de la langue, des bourdonnements d'oreille, un dysfonctionnement de l'audition et une dysarthrie. D'autres symptômes subjectifs du SNC comportent une désorientation et des sensations de somnolence. Les signes objectifs de toxicité du SNC sont généralement excitateurs et comprennent frissons, contractions musculaires et tremblements impliquant au départ les muscles du visage et les parties distales des extrémités. Finalement, des convulsions généralisées de type « grand mal » apparaissent. Si une dose très importante est administrée, les premiers signes d'excitation du SNC (activité épileptoïde) sont rapidement suivis d'une dépression généralisée du SNC (dépression respiratoire puis arrêt respiratoire),

- Les réactions allergiques sont extrêmement rares. Elles peuvent être caractérisées par des lésions cutanées, de l'urticaire, un œdème ou des réactions anaphylactoïdes. La détection de la sensibilité par un test de la peau reste non prédictive,

Les risques liés à l'embolisation sont potentiellement majeurs (comme une infection nécessitant une chirurgie) ou mineurs (ischémie cutanée transitoire, douleur post-embolisation, ulcération cutanée spontanément résolutifs).

Risques liés à l'insertion du microcathéter Headway DUO :

Les complications potentielles sont notamment les suivantes : perforation de vaisseau ou d'anévrisme, vasospasme, hématome au niveau du site d'entrée, embolie, ischémie, hémorragie intracérébrale/intracrânienne, pseudo-anévrisme, convulsion, Accident vasculaire cérébral (AVC), infection, dissection vasculaire, formation d'un caillot et décès.

Risques liés à l'administration des microparticules d'Embozène® Microsphères :

Les évènements indésirables potentiels associés incluent notamment, mais sans s'y limiter :

- Réaction allergique,
- Saturation du lit capillaire et lésion tissulaire,
- Accident vasculaire cérébral (AVC),
- Complications liées au cathétérisme (par exemple, hématome au site d'entrée, formation de caillot à l'extrémité du microcathéter et délogement ultérieur, vasospasme, lésion nerveuse, traumatisme vasculaire par exemple, dissection, perforation, rupture]],
- Décès,
- Réaction au corps étranger (par exemple, douleur, éruption cutanée, fièvre, inflammation),
- Hémorragie,
- Une occlusion incomplète des lits ou des zones vasculaires peut entraîner un risque d'hémorragie, de développement d'autres voies vasculaires, de recanalisation ou de réapparition des symptômes après l'intervention,
- Infection,
- Ischémie à un emplacement indésirable,
- Infarctus ischémique,
- Déficits neurologiques, y compris paralysies des nerfs crâniens,
- Syndrome post-embolisation,
- Embolie pulmonaire,
- Thrombose,
- Reflux, passage/migration ou positionnement indésirable des microsphères Embozène®, résultant d'une embolisation non ciblée,
- Rupture du vaisseau ou de la lésion.

→ Quelles sont les contraintes ?

Les contraintes de l'étude sont celles liées à l'artériographie, à l'embolisation et à l'anesthésie locale, dont les risques ont été présentés précédemment, ainsi que les contraintes liées à la visite d'inclusion et aux visites de contrôle. Une échographie du genou sera réalisée lors de la première visite. Il faudra revenir au centre à 1, 3, 6 et 12 mois pour bénéficier d'une visite de contrôle. Durant cette visite, un examen clinique sera pratiqué et des questionnaires devront être remplis. Vous devrez également remplir entre chaque visite un carnet pour recueillir votre consommation d'anti-inflammatoires et d'antalgiques.

Paraphe du participant : _____

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 rhumatologie du CHU 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 comme toute personne présentant la même problématique que vous avec l'utilisation d'antalgiques et d'anti inflammatoires si vous les tolérez et ne présentez pas de contre-indication à leur utilisation 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 recherche est réalisée conformément au Règlement Européen sur les dispositifs médicaux (EU 2017/745). Elle a été soumise au Comité de Protection des Personnes Sud Méditerranée III, dont le rôle est d'assurer la protection des personnes qui participeront à cette recherche, et a reçu son avis favorable le 28 mars 2024.

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 2 mai 2024.

→ Assurance

Conformément à l'article L.1125-9 du CSP, la Société Française de Rhumatologie, promoteur de l'essai, a souscrit une assurance pour couvrir les risques liés à cette recherche.

A cet effet, elle a souscrit auprès de **HDI Global SE** un contrat d'assurance (sous le n°0100534514058 230075) 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 pourrez ainsi savoir après l'étude dans quel groupe de patients vous avez été inclus et si vous avez ou non bénéficié de l'embolisation.

Vous devrez faire savoir votre souhait à votre médecin.

Paraphe du participant : _____

PARTICIPATION

→ Pourrez-vous participer simultanément à une autre recherche ?

Vous ne pourrez pas participer simultanément à une autre recherche. Vous serez inscrit(e) dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches impliquant la personne humaine. Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministre chargé de la santé l'exactitude des données vous concernant présentes dans ce fichier et la destruction de ces données au terme du délai prévu par le Code de la santé publique.

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

Il n'y a pas de délai à respecter avant de pouvoir participer à une autre recherche.

→ 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 médecin dont les coordonnées sont disponibles à la fin de cette note.

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 la Société Française de Rhumatologie. 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. Les frais de déplacement (transport, parking...) vous seront remboursés sous la forme d'une indemnité forfaitaire de 80 euros au total.

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

La Société Française de Rhumatologie (SFR) (80, rue de l'Abbé Groult, 75015 PARIS, tel :01.42.50.00.18) est le promoteur de la recherche et le responsable du traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche. Par conséquent, les données nécessaires pour répondre aux questions scientifiques de cette recherche seront traitées par la SFR et ses partenaires dans le strict cadre de la réalisation de leurs missions.

- **Finalité du traitement, conformité réglementaire et utilisation des données**

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement confidentiel de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de cette recherche menée dans l'intérêt légitime de montrer l'efficacité de l'embolisation des artères géniculées sur la douleur chez les patients ayant une prothèse totale de genou douloureuse malgré un traitement médical bien conduit. La SFR mène cette étude à des fins de recherche scientifique (articles 6.1.f et 9.2.j du Règlement (UE) n° 2016/679) et dans le cadre de l'intérêt public

dans le domaine de la santé publique (articles 6.1.e et 9.2.i du Règlement (UE) n° 2016/679).

La SFR s'est engagée auprès de la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés), autorité de contrôle compétente en France, à se conformer à la méthodologie de référence MR-001 dans le cadre du traitement de vos données.

Ce traitement comprend notamment la collecte, l'envoi, la conservation et le traitement par l'utilisation de vos données personnelles uniquement afin de permettre la réalisation de la recherche.

Seules les données strictement nécessaires aux finalités de la recherche sont collectées et traitées. Vos données personnelles concernées sont :

- Vos données générales d'identification pour inclusion dans la recherche ;
- Vos données médicales (antécédents médicaux, symptômes, examens réalisés, thérapeutiques employées), les questionnaires que nous vous demanderons de remplir, des données de l'activité hospitalière (diagnostics, actes, ...),
- Vos données personnelles (mois et année de naissance, sexe)

Concernant la présente recherche, les destinataires des données de la recherche, en dehors de la SFR en tant que responsable du traitement, sont de façon générale les partenaires du promoteur, qui sont les personnes ou organismes collaborant à cette étude pour la gestion et l'analyse des données.

A ce titre, la SFR peut solliciter des partenaires supplémentaires pour assurer la bonne réalisation de la recherche.

Aucun transfert de données personnelles en dehors de l'Union européenne n'est prévu à ce stade durant la recherche. Vos données seront conservées, avec des habilitations d'accès précises, jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Vos données seront ensuite archivées avec un accès restreint pour un minimum de quinze ans à compter de la fin de la recherche à laquelle vous participez, conformément à la réglementation en vigueur en matière d'essai clinique.

Dans le cadre de cette recherche, votre dossier médical soumis au secret professionnel restera confidentiel et ne pourra être consulté, en dehors de l'équipe de soin, que sous la responsabilité du médecin investigateur s'occupant de votre prise en charge ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le promoteur de l'essai dans le cadre du contrôle et de l'assurance de la qualité.

Les données vous concernant seront traitées de manière confidentielle pour permettre d'analyser les résultats de la recherche. Ces données seront pseudonymisées. Les informations concernant votre identification directe seront conservées par votre médecin investigateur.

Les données collectées durant l'essai pourront également être utilisées ultérieurement de manière confidentielle et sécurisée par la SFR ou ses partenaires, afin de poursuivre la recherche ou d'améliorer l'accès aux thérapies dans le cadre strict de poursuite de la recherche scientifique (articles 6.1.f et 9.2.j du Règlement (UE) n° 2016/679).

Pour vous permettre de connaître pour quels autres projets ultérieurs menés dans le domaine de la santé vos données sont utilisées, met à votre disposition un site internet d'information que vous êtes invité à consulter régulièrement : <https://sfr.larhumatologie.fr/>

- **Exercice des droits**

Vous disposez des droits suivants relatifs aux données vous concernant, dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur :

- droits d'accès aux données vous concernant,
- droit de rectification des données inexacts ou incomplètes,
- droit à l'effacement des données dans le périmètre matériel de l'article 17 du RGPD,
- droit de limitation du traitement des données dans le périmètre matériel de l'article 18 du RGPD.

Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement de vos données que vous pouvez exercer à tout moment. En principe, celui-ci empêche notamment tout traitement ultérieur des données par le responsable du traitement sans remettre en cause les traitements de données antérieurs à l'exercice de votre droit d'opposition dans l'intérêt de préserver l'intégrité de la recherche.

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.

Toutefois, si le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public, la SFR pourra ne pas répondre favorablement à l'exercice de ce droit d'opposition conformément à l'article 21, 6) du RGPD.

Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données de la SFR :

Délégué à la Protection des données
Société Française de Rhumatologie
80, rue de l'Abbé Groult, 75015 PARIS
dpo@rhumatologie.asso.fr

Il est conseillé – mais ce n'est pas une obligation – préalablement à l'exercice de vos droits, de contacter le médecin investigateur qui vous suit dans la recherche afin qu'il vous communique votre numéro d'identification et l'identifiant du centre qui sont spécifiques à la recherche. Ces éléments vous permettront de communiquer plus facilement avec le Délégué à la protection des données. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des informations concernant votre santé en application des dispositions de l'article L.1111-7 du code de la santé publique.

Si malgré l'engagement de la SFR, à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (cnil.fr).

COORDONNEES DU OU DES MEDECINS RESPONSABLES

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

Dr XXXXXX

Téléphone :

Télécopie :

Email : eproge@rhumatologie.asso.fr

Tampon du service :

Paraphe du participant : _____

ANNEXE : GLOSSAIRE :

Acidose métabolique : baisse du pH (acidité) du sang

Anaphylactoïdes : semblables à des réactions anaphylactiques

Anévrisme : dilatation anormale localisée de la paroi de l'artère,

Angioedème : gonflement d'une zone de tissu sous la peau,

Bradycardie : ralentissement du rythme cardiaque

Convulsion : secousses et/ou raidissements musculaires violents, involontaires

Dépression myocardique, : diminution des capacités de contraction du cœur

Dermite exfoliative : réaction cutanée qui entraîne une perte des couches superficielles de la peau

Dissection vasculaire : déchirure d'une artère avec irruption de sang entre ces couches

Dysarthrie : trouble de l'élocution

Embolie pulmonaire : obstruction d'une artère pulmonaire en général par un caillot de sang

Embolie : obstruction d'un vaisseau

Erythème, bulles : troubles cutanés

Fistule artério-veineuse : canal anormal entre une artère et une veine

Hémorragie rétro-péritonéale : hémorragie se situant derrière le péritoine, qui est une Membrane qui tapisse les parois intérieures de l'abdomen et recouvre les organes qui y sont contenus

Infarctus ischémique : accident vasculaire cérébral par manque d'irrigation sanguine

Ischémie cutanée : arrêt de l'irrigation sanguine d'un tissu

Ischémie : manque d'irrigation sanguine d'un organe

Lit capillaire : réseau des capillaires (vaisseaux sanguins les plus fins)

Occlusion : obstruction

Prurit : trouble cutané qui crée des démangeaisons,

Pseudo-anévrisme : petite poche de sang

Réaction anaphylactique : réaction allergique brutale, potentiellement grave, voire mortelle.

Thrombose : formation d'un caillot au sein du réseau de vaisseaux sanguins,

Vasospasme : contraction brusque d'un vaisseau qui peut entraîner un défaut d'irrigation d'un tissu.

« EPROGE : Efficacité de l'Embolisation des artères géniculées par microparticules chez les patients porteurs d'une PROthèse totale de GENou qui présentent des douleurs résistantes au traitement médical. Etude randomisée prospective et contrôlée »

Promoteur de l'étude : Société Française de Rhumatologie (SFR) – 80 rue de l'Abbé Groult – 75015 PARIS

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

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 dont j'ai reçu une copie. 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 « EPROGE »** dont le promoteur est la Société Française de Rhumatologie et l'investigateur coordonnateur est le Pr./Dr Christian ROUX du Service de Rhumatologie/Centre de Recherche Clinique. 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 **« EPROGE »** 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 HDI Global SE, sous le numéro de contrat 0100534514058 230075.
- 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.
- qu'à l'issue de la recherche, mes données codées pourront être transmises à d'autres équipes de recherche afin de poursuivre les recherches sur le sujet.
- 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 de la Société Française de Rhumatologie (dpo@rhumatologie.asso.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 Sud Méditerranée III, avis délivré le 28/03/2024 et l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, autorisation obtenue le 02/05/2024.
- que je recevrai une indemnité de 80 euros en compensation des frais occasionnés sous réserve que j'ai effectué toutes les visites prévues dans l'étude. Dans le cas contraire, je recevrai une indemnité au prorata de ma participation.

LE PATIENT

Nom :

Prénom :

Date :

Signature :

LE MEDECIN INVESTIGATEUR

Nom (en majuscules) :

En signant ce formulaire, je confirme que l'étude a été expliquée avec exactitude au signataire susmentionné

Date :

Signature :

Fait en deux exemplaires dont un remis au sujet