

## Note d'information

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) par votre médecin Dr/Pr<sup>(1)</sup> \_\_\_\_\_ du service d'Hépatogastroentérologie / Service de chirurgie digestive et endocrinienne<sup>(1)</sup> du NHC de Strasbourg à participer à une étude clinique intitulée :

### « EVALUATION CLINIQUE ET ECONOMIQUE D'UNE PRISE EN CHARGE AMBULATOIRE DE LA CHIRURGIE COLORECTALE »

Le promoteur de cette recherche est l'Institut Hospitalo-Universitaire de Strasbourg (IHU Strasbourg).

Avant de prendre votre décision, il est important que vous compreniez les raisons pour lesquelles cette recherche est effectuée et ce qu'elle implique. Veuillez prendre le temps de lire attentivement ce document, qui vous apportera des précisions sur les procédures concernées par cet essai, les risques éventuels et les bénéfices possibles de votre participation à celui-ci, ainsi que les précautions prises pour assurer la confidentialité de vos données. Vous disposerez d'un délai d'au moins 2 jours pour prendre votre décision. N'hésitez pas à en parler avec le médecin qui vous propose de participer afin d'obtenir les réponses à toutes les questions que vous vous posez, si un élément ne vous semble pas clair ou si vous ne comprenez pas certains mots ou certaines phrases. Si cela vous permet de vous sentir plus à l'aise, vous pouvez, si vous le souhaitez, également parler de cette étude à vos proches et à votre médecin généraliste.

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (Ile-de-France II) le 09/11/2018 ainsi que l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé le 07/06/2018.

Votre participation à cette recherche doit être entièrement volontaire. Vous avez tout à fait le droit de vous y opposer sans que cela n'affecte la qualité de votre prise en charge médicale.

#### 1. Quel est l'objectif de l'étude ?

L'étude qui vous est présentée a pour but d'apporter des éléments d'évaluation d'une prise en charge en ambulatoire de certaines chirurgies colorectales. Son objectif principal est d'évaluer le bénéfice médical et économique de ce nouveau parcours de soins.

La chirurgie ambulatoire est définie comme des actes chirurgicaux programmés et réalisés dans les conditions techniques nécessitant impérativement la sécurité d'un bloc opératoire, sous une anesthésie de mode variable et suivie d'une surveillance post-opératoire permettant, sans risque majoré, la sortie du patient 24h après son intervention. Elle s'est d'abord développée sur des interventions chirurgicales considérées comme simples et s'étend, aujourd'hui sur des prises en charges plus complexes.

La chirurgie digestive a connu des avancées majeures ces dernières années dans la prise en charge des patients, notamment grâce à la chirurgie mini-invasive, par coelioscopie, et aux programmes de récupération améliorée après chirurgie. Ces évolutions ont permis de diminuer les complications post-opératoires, améliorer la récupération des patients et ainsi leur permettre un retour plus rapide à leur domicile.

Plusieurs équipes, françaises notamment, sont capables de prendre en charge des chirurgies colorectales en ambulatoire depuis plus de 4 ans.

L'étude qui vous est proposée est réalisée parce que, l'IHU est convaincu de l'intérêt pour tous (patients, professionnels de santé et organismes) de la prise en charge en ambulatoire de la chirurgie colorectale, mais manque, aujourd'hui de données factuelles permettant d'objectiver cet intérêt, qu'il soit médical ou économique.

#### 2. A qui s'adresse l'étude ?

L'étude s'adresse à tous les patients devant bénéficier d'une chirurgie colorectale et dont la situation et l'état de santé permettent une prise en charge en ambulatoire.

<sup>(1)</sup>Rayer la mention inutile



### 3. Combien de personnes vont participer à l'étude ?

Un total de 160 patients participera à cette étude, principalement au NHC. Les données de 40 patients pris en charge en ambulatoire seront comparées à celles de 120 patients pris en charge antérieurement en hospitalisation conventionnelle.

Nous prévoyons qu'il faudra 8 ans pour atteindre le nombre de patients.

### 4. Quelle sera ma durée de participation à l'étude ?

Votre participation à cette étude s'étendra de la consultation avec votre chirurgien où vous est proposé la chirurgie jusqu'au 30<sup>ème</sup> jour qui suivra votre intervention chirurgicale.

En fonction des délais entre la première consultation et la date d'opération, nous estimons la durée de votre participation à un maximum de 3 mois.

### 5. Suis-je tenu de participer à cette étude ? Ai-je d'autres options ?

C'est à vous de décider si vous souhaitez participer ou non à cette étude. Votre participation à l'étude doit être libre et volontaire. Vous disposerez d'un délai d'au moins 2 jours pour prendre votre décision.

Si vous décidez de ne pas participer, vous ne serez aucunement pénalisé(e) et ne perdrez pas les avantages auxquels vous avez droit. Votre prise en charge sera conforme à la pratique courante et vous pourrez, bien entendu, bénéficier d'une prise en charge en ambulatoire de votre chirurgie si vous le souhaitez.

Vous êtes également libre de vous retirer de l'étude à tout moment, quel qu'en soit le motif, sans que cela n'affecte vos soins médicaux ou vos droits légaux.

Si vous décidez de participer, vous conserverez cette fiche d'information et serez invité(e) à donner votre consentement par écrit. Le consentement ne décharge pas l'investigateur et le promoteur de leurs responsabilités.

### 6. Serai-je indemnisé(e) pour ma participation ?

Vous ne serez pas indemnisé(e) pour votre participation.

Vous n'aurez pas à payer les examens et procédures supplémentaires qui seront pratiqués dans le cadre de cette étude de recherche.

### 7. Quelles sont les modalités de participation à l'étude ?

Nous vous proposons de participer à cette étude parce que vous avez besoin d'une chirurgie colorectale et que votre état de santé permet une prise en charge en ambulatoire de cette chirurgie.

Dans le cadre d'une consultation, le médecin vous a expliqué les objectifs et le contenu de l'étude et il vous a remis cette note d'information à lire suite à votre visite.

N'hésitez pas à contacter votre médecin/chirurgien pour obtenir les réponses aux questions que vous pourriez vous poser. Il vous est laissé un délai de réflexion d'au moins 2 jours pour décider ou non de votre participation à cette recherche.

Lors de votre prochaine consultation à l'hôpital (soit pour la consultation d'anesthésie, soit pour votre rendez-vous avec l'infirmier(e) d'accompagnement thérapeutique), vous verrez votre chirurgien qui confirmera avec vous votre accord ou votre refus de participer à cette recherche. Si vous acceptez, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement éclairé préparé à cet effet et dont vous conserverez un exemplaire.

#### **Qui ne devrait pas participer à cette étude ?**

Vous ne devriez pas participer à cette étude si :

- Vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans
- Votre état de santé ne permet pas une prise en charge en ambulatoire
- Vous êtes enceinte ou vous allaitez
- Vous avez déjà été opéré(e) de l'abdomen à plusieurs reprises par laparotomies (chirurgie ouverte)
- Vous vivez seul(e)
- Vous êtes sous tutelle ou curatelle ou protection/sauvegarde de justice
- Vous n'êtes pas affilié à un régime de protection sociale d'assurance maladie

### 8. Comment se déroule l'étude ?

Si vous êtes prêt(e) à nous aider, les visites se dérouleront comme décrit ci-dessous.

- **Visite 1** : Le médecin réalise un examen clinique. Si vous remplissez les critères de l'étude, le médecin vous décrira le projet, ses risques et contraintes. Il vous remettra cette note d'information. N'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous pourriez avoir



- **Visite 2** : Vous rencontrerez l'infirmier(e) d'accompagnement thérapeutique qui vous expliquera la prise en charge plus en détails et vous donnera toutes les informations et conseils nécessaires, notamment en ce qui concerne votre préparation à l'intervention et votre retour à domicile.
- **Visite 3** : Vous rencontrerez l'anesthésiste qui effectuera un examen complet qui lui permettra de valider votre prise en charge en ambulatoire. Il vous expliquera, en particulier, la façon dont la douleur sera prise en charge à votre sortie du bloc opératoire et lors de votre retour à domicile.
- **Prestataire de service** : vous serez contacté dans les jours précédant votre opération par un prestataire de santé à domicile partenaire. Le prestataire de santé à domicile sollicité par le promoteur dans le cadre de cette étude est LVL Médical (5, parc de l'Europe, Rue du dépôt, 67014 Strasbourg). Vous pourrez lui communiquer les coordonnées de votre infirmière libérale. Si vous n'en avez pas, il pourra vous en proposer une à proximité de votre domicile. Il se chargera d'organiser les visites de l'infirmière à votre domicile. C'est lui qui vous remettra également les ordonnances pour les actes infirmiers, la pharmacie et les prises de sang.
- **Appel téléphonique J-7 et J-1** : 7 jours avant votre intervention et la veille de celle-ci (ou derniers jours ouvrés correspondants), vous serez contacté par téléphone pour valider les différentes étapes de votre prise en charge et la réalisation des démarches administratives.
- **Le jour de l'opération** : Vous viendrez à l'hôpital et serez pris en charge pour votre intervention. Vous serez préparé(e) pour aller au bloc opératoire, vous vous rendrez au bloc opératoire en marchant, vous aurez votre intervention chirurgicale, vous serez pris en charge en salle de réveil puis transféré(e) dans le service d'hospitalisation conventionnelle.  
**La technique opératoire n'est pas modifiée. Elle reste la même que si vous aviez été pris en charge en hospitalisation conventionnelle.**
- Vous passerez une nuit dans le service de soins puis rentrerez à domicile dès le lendemain de votre intervention.
- **Dans la semaine qui suit votre intervention** : un(e) infirmier(e) libéral(e) passera chez vous deux fois par jour pour s'occuper de vos soins et s'assurer que tout va bien. Ce professionnel de santé sera en contact direct avec le prestataire de santé à domicile et l'équipe médicale de l'hôpital.
- **7 jours après votre intervention** : Vous reviendrez à l'hôpital voir votre chirurgien. Il procédera à un examen clinique et s'assurera que les suites post-opératoires sont normales. A cette occasion, il vous posera quelques questions concernant votre prise en charge dans le cadre de cette étude.
- **30 jours après votre intervention** : Vous aurez une deuxième consultation avec votre chirurgien qui procédera à un examen clinique, s'assurera de votre récupération post-opératoire et vous demandera de répondre à quelques questions dans le cadre de ce protocole. Cette visite clôturera votre participation à cette étude.

Tout au long de votre parcours de soins, nous récolterons des données cliniques et économiques qui nous permettront d'évaluer le bénéfice de cette prise en charge novatrice.

## 9. Quels bénéfices y a-t-il à participer à cette étude ?

Il y a un intérêt certain pour le patient à être pris en charge en ambulatoire, en termes de récupération et de diminution des complications possibles.

Nous espérons que les informations collectées grâce à cette étude permettront de démontrer de façon rigoureuse le bénéfice médical et économique d'une prise en charge en ambulatoire de la chirurgie colorectale.

## 10. Quels risques y a-t-il à participer à cette étude ?

Votre médecin vous a informé(e) des risques associés à votre chirurgie, quelle que soit votre décision par rapport à cette étude. La technique opératoire reste la même, quel que soit le mode de prise en charge (hospitalisation conventionnelle ou ambulatoire).

Les complications pouvant survenir restent également les mêmes, que vous soyez pris en charge en hospitalisation conventionnelle ou en ambulatoire. Ces complications peuvent survenir à domicile. Les précédentes expériences de chirurgie colorectale en ambulatoire montrent qu'à ce jour il n'y a pas d'augmentation du risque de complications et que le cas échéant, elles sont bien prises en charge.

Le suivi post-opératoire à domicile par un(e) infirmier(e) libéral(e), en lien direct avec l'équipe médicale (2 fois par jour) permet de prendre le risque d'une complication en compte dans les meilleures conditions pour votre sécurité.

Tout au long de votre parcours, vous serez préparé(e) à votre retour à domicile, aux symptômes d'alerte éventuels et à l'optimisation de votre récupération après votre opération.

## 11. Assurance



Des dispositions ont été prises par l'IHU Strasbourg pour faire bénéficier tous les patients de l'étude d'une assurance pour les éventuels risques encourus. Un contrat d'assurance de responsabilité civile a été souscrit par le Promoteur de l'essai, l'IHU Strasbourg, auprès de la compagnie d'assurance SHAM (contrat N°141.703).

## 12. Mesures de protection des données

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 encadre la protection des données personnelles relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Elle a été modifiée par la loi 2018-493 du 20 juin 2018 afin de respecter les dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (« RGPD »).

### Responsable du traitement

L'IHU de Strasbourg est responsable de traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la recherche à laquelle vous êtes invité(e) à participer.

### Finalité du traitement

L'IHU Strasbourg traite vos données à caractère personnel à des fins d'évaluation des finalités du protocole de l'étude clinique qui vous est présentée dans cette note d'information.

Le traitement de vos données personnelles est effectué conformément à la méthodologie de référence MR-001 relative aux traitements de données à caractère personnel mise en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée.

### Base légale

La base légale du traitement de vos données personnelles est votre consentement.

### Délégué à la protection des données

L'IHU Strasbourg a nommé la société ACTECIL, domiciliée au 204 avenue de Colmar, 67100 Strasbourg, et inscrite au Registre du Commerce de Strasbourg, SIREN n° 500509302, en tant que délégué à la protection des données.

### Catégorie de données personnelles traitées

L'IHU Strasbourg s'engage à ne collecter que les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Les données que nous recueillons sont toujours justifiées par le protocole décrivant la recherche.

Dans le cadre de la gestion de cette recherche, l'IHU Strasbourg est amené à traiter les catégories de données suivantes :

- Données d'identification issues du dossier médical : date de naissance, sexe ;
- Données relatives à votre santé issues du dossier médical : examen clinique, taille, poids, IMC, antécédents médicaux et chirurgicaux pertinents, prescriptions ;
- Dates des consultations d'anesthésie et avec l'infirmière ERAS, date de la procédure chirurgicale ;
- Données issues de la consultation avec l'infirmière ERAS ;
- Données issues de la consultation d'anesthésie ;
- Données per- et post-opératoires dont les éventuels événements indésirables et complications post-opératoires ;
- Données issues des consultations post-opératoires ;
- Données issues des appels téléphoniques, des carnets de suivi à domicile et des questionnaires.

### Sécurité des données

En application de l'article 32 du RGPD, l'IHU Strasbourg a mis en œuvre tous les moyens logiques, humains, techniques et organisationnels à leur disposition pour assurer la sécurité de vos données personnelles.

Les données collectées dans le cadre de la présente étude sont transmises de manière sécurisée et pseudonymisée (ne permettant pas de vous identifier) à l'IHU Strasbourg, promoteur de la recherche, ou aux personnes agissant pour son compte. Vos données personnelles sont codées tout au long de l'étude par tous les intervenants.

### Destinataires et transfert de données hors de l'Union européenne (UE)

L'accès aux données intervient sous la responsabilité de l'IHU Strasbourg, en tant que responsable de traitement, ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques.

Les personnes accédant aux données personnelles directement ou indirectement identifiantes, sont soumises à une obligation de confidentialité et au secret professionnel. Ces personnes peuvent relever du



responsable de traitement, des centres participants à la recherche (par exemple centre investigateur) ou des structures agissant pour le compte du responsable de traitement tel que le prestataire de santé à domicile.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles indirectement identifiantes (ou données pseudonymisées) sont l'IHU Strasbourg et les personnes agissant pour leur compte.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles directement identifiantes ainsi qu'à votre dossier médical sont les professionnels habilités intervenant dans la recherche, notamment le médecin investigateur et les techniciens d'étude clinique sous la responsabilité du médecin investigateur, ainsi que les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité sous la responsabilité du promoteur (attachés de recherche clinique) ainsi que les autorités de santé. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée.

D'autres part, si vous y avez consenti, vos informations personnelles collectées dans le cadre de l'étude clinique peuvent être réutilisées à des fins de recherches, d'études, ou d'évaluations ultérieures dans le domaine de la santé, pour faire avancer la science et la santé publique.

Par ailleurs, vos données personnelles, après anonymisation, peuvent être partagées avec des chercheurs ne participant pas à cette étude et ce, à des fins de recherche ou pour faire avancer la science et la santé publique.

Si vos données à caractère personnel sont transférées en dehors de l'Union Européenne, nous prenons systématiquement toutes les mesures nécessaires pour que les destinataires garantissent le respect d'un niveau de protection adéquat et équivalent à celui demandé par la réglementation nationale et européenne, notamment par la signature de clauses contractuelles types.

#### **Durée de conservation des données**

Nous nous engageons à ne pas conserver vos données personnelles plus longtemps que nécessaire.

Elles sont conservées jusqu'au rapport final de la recherche ou jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront ensuite archivées sur support papier pendant une durée maximale de 15 ans.

#### **Vos droits**

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition, ainsi que d'un droit à l'effacement, à la limitation du traitement et à la portabilité que vous pouvez exercer de façon prioritaire en contactant le médecin de l'étude ou en cas d'absence de réponse le DPD de l'IHU Strasbourg à l'adresse [dpo@ihu-strasbourg.eu](mailto:dpo@ihu-strasbourg.eu) ou par courrier à l'adresse suivante : L'Institut hospitalo-universitaire de Strasbourg (IHU de Strasbourg), 1 Place de l'Hôpital, 67000, Strasbourg.

Si vous devez vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait pourront encore être traitées. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie pour la base de données de l'étude.

Si vous estimez, après avoir contacté le DPD, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

### **13. Aurai-je accès aux résultats de l'étude ?**

A l'issue de la recherche, les résultats seront communiqués aux patients qui y auront participé. Vous aurez le droit d'accéder à vos données par l'intermédiaire de votre médecin et, en cas d'inexactitude, de les corriger.

### **14. Qui contacter pour plus d'informations ou en cas de problème ?**

Si vous avez des questions à poser à propos de l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le Dr/Pr \_\_\_\_\_ au n° de téléphone suivant \_\_\_\_\_.

**Si vous souhaitez signaler un changement dans votre état de santé lié à l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le n° de téléphone suivant 03.69.55.10.29.** Vous aurez l'interne de garde de chirurgie en ligne qui vous donnera la marche à suivre pour votre prise en charge.

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

L'investigateur principal : Pr. Didier Mutter

