

## LETTRE D'INFORMATION

---

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) par votre chirurgien, le Pr/Dr<sup>(1)</sup> \_\_\_\_\_ du Service de chirurgie digestive et endocrinienne du Nouvel Hôpital Civil (NHC) de Strasbourg, à participer à une étude clinique intitulée

**« Évaluation de l'impact d'une recalibration gastrique par application de sutures additionnelles sur la perte pondérale après une procédure de gastroplastie endoscopique chez les patients atteints d'obésité »**

Le promoteur de cette recherche est l'Institut Hospitalo-Universitaire de Strasbourg (IHU Strasbourg, 1 place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg), ci-après désigné le « Promoteur ».

Nous vous proposons de participer à cette étude parce qu'une procédure de gastroplastie endoscopique vous est programmée dans le Service de Chirurgie Digestive et Endocrinienne. Dans le cadre d'une consultation avec un chirurgien digestif, ce dernier vous a remis cette note d'information. Il vous est laissé un délai de réflexion pour décider ou non de votre participation à cette recherche.

Lors de la prochaine consultation, votre chirurgien vous demandera si vous souhaitez participer à la recherche. Si oui, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement éclairé, préparé à cet effet et dont vous conserverez un des exemplaires.

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 différents aspects de la recherche. N'hésitez pas à en parler avec le médecin qui vous la propose 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 votre famille et à votre médecin généraliste.

Votre participation à cette recherche ne peut se faire sans votre consentement libre et éclairé. Vous avez tout à fait le droit de vous y opposer sans que cela n'affecte la qualité de votre prise en charge médicale.

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-mer II le 01/04/2021.

### **1. OBJECTIF DE L'ETUDE**

La gastroplastie tubulisée par voie endoscopique (ESG) est une procédure permettant de réduire la taille de l'estomac, ainsi que sa contenance. Cette technique est réalisée grâce à un endoscope (tube flexible permettant la vision interne) équipé d'un système de suture endoscopique. Plusieurs sutures seront placées selon un schéma spécifique du bas vers le haut de l'estomac. Cela permet de réduire la taille de l'estomac en fusionnant les tissus sans aucune incision. Le mécanisme de perte de poids est basé sur la forte réduction de la capacité de l'estomac et l'action sur la vidange gastrique qui est très ralentie par le changement de morphologie de l'estomac.

L'objectif de cette étude est, tout d'abord, d'évaluer l'impact sur la perte de poids d'une re-calibration par l'application de sutures additionnelles, six mois après la procédure de gastroplastie endoscopique chez les patients qui présentent un IMC supérieur ou égal à 30. Cette étude vise également à évaluer l'amélioration de la qualité de vie, des comorbidités et des modifications de la capacité de vidange gastrique après la procédure de gastroplastie endoscopique par imagerie IRM.

### **2. NOMBRE DE PARTICIPANTS A L'ETUDE**

Un total de 100 patients adultes, hommes ou femmes, sera inclus dans l'étude. Ces 100 patients seront répartis en 2 groupes par tirage au sort : 1 groupe de 50 patients aura une révision des sutures 6 mois après l'ESG, 1 groupe de 50 patients n'aura pas de révision des sutures 6 mois après l'ESG.

Il faudra environ 4 ans pour atteindre cet objectif de recrutement.

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

### **3. DUREE DE PARTICIPATION A L'ETUDE**

Votre participation à l'étude sera d'une durée d'environ 2 ans et 1 mois entre le moment où vous signez le consentement et la visite de suivi 2 ans après la procédure.

Au cours de cette étude, vous ne pourrez pas participer simultanément à une autre étude.

De plus, à la fin de votre participation, vous devrez respecter une période d'exclusion de 3 mois pendant laquelle vous ne pourrez pas être inclus(e) dans une nouvelle recherche.

### **4. VOTRE PARTICIPATION**

Votre participation à l'étude est libre et conditionnée à l'obtention de votre consentement préalable.

Si vous décidez de ne pas participer, vous ne serez aucunement pénalisé(e) et ne perdrez pas les avantages auxquels vous avez droit.

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.

En cas d'arrêt prématuré ou d'exclusion de la recherche, vous serez pris(e) en charge selon les pratiques courantes du service.

Si vous décidez de participer à l'étude, vous conserverez cette note d'information et serez invité(e) à donner votre consentement par écrit.

### **5. CE QUI EST RAJOUTE PAR LA RECHERCHE**

- L'accès à la procédure de gastroplastie pour les patients avec un IMC entre 30 et 35 avec comorbidités
- Le tirage au sort pour la révision à 6 mois après la procédure d'ESG
- Si vous ne présentez pas de contreindication à l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM), deux IRMs peuvent vous être proposées (une avant l'ESG, et une après), complétées par un bilan des hormones digestives

### **6. INDEMNISATION**

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

Vous n'aurez pas à payer les examens et procédures qui seront pratiqués dans le cadre de cette étude de recherche. Cette étude n'entraînera aucun surcoût par rapport à la prise en charge habituelle de votre maladie.

### **7. DEROULEMENT DE L'ETUDE**

Si vous donnez votre accord pour participer à l'étude, le déroulement en sera le suivant :

- Lors de la consultation préopératoire de chirurgie, le chirurgien vous remettra cette note d'information et vous expliquera l'étude. Il vous sera laissé un délai de réflexion pour décider de votre participation à l'étude.
- **Visite d'inclusion**
  - ✓ Si vous confirmez votre souhait de participer, le chirurgien vous fera signer un formulaire de consentement et procédera à la visite d'inclusion.
  - ✓ Attribution, par tirage au sort, du groupe de gastroscopie de contrôle à 6 mois « avec révision » ou « sans révision ». Vous ne serez pas informé(e) du groupe qui vous sera attribué(e) et le chirurgien n'en prendra connaissance que le jour de la gastroscopie de contrôle.
  - ✓ Bilan sanguin fait dans le cadre du soin.
  - ✓ Test de grossesse si absence d'une prise de contraception efficace.
  - ✓ Questionnaires Qualité de Vie.
- **IRM dynamique préopératoire**
  - ✓ Ingestion d'une boisson nutritionnelle liquide standardisée avec un agent de contraste.
  - ✓ Acquisition IRM toutes les 20 minutes jusqu'à la vidange complète de l'estomac.
  - ✓ Prélèvement sanguin des hormones intestinales avant et après les sessions d'IRM.
- **Intervention**
  - ✓ Le geste opératoire n'est pas modifié
- **Consultation de suivi** postopératoire **3 mois** après la procédure d'ESG

- ✓ Recueil des potentiels évènements indésirables et complications
- ✓ Bilan sanguin fait dans le cadre du soin
- ✓ Questionnaires Qualité de Vie.
- **IRM dynamique postopératoire** dans le **6<sup>ème</sup> mois** après la procédure d'ESG
  - ✓ Ingestion d'une boisson nutritionnelle liquide standardisée avec un agent de contraste.
  - ✓ Acquisition IRM toutes les 20 minutes jusqu'à la vidange complète de l'estomac.
  - ✓ Prélèvement sanguin des hormones intestinales avant et après les sessions d'IRM.
- **Consultation de suivi** postopératoire **6 mois** après la procédure d'ESG
  - ✓ Recueil des potentiels évènements indésirables et complications
  - ✓ Bilan sanguin fait dans le cadre du soin.
  - ✓ Questionnaires Qualité de Vie.
- **Gastroscopie de contrôle** à **6 mois** après la procédure d'ESG (cadre du soin)
  - ✓ Révision des sutures à 3 conditions :
    - le tirage au sort vous a attribué le groupe « avec révision »
    - votre IMC est supérieur à 30 lors de la visite de suivi des 6 mois
    - un relâchement des sutures de l'ESG est observé lors de la gastroscopie
- **Consultation de suivi** postopératoire **12 mois** après la procédure d'ESG
  - ✓ Recueil des potentiels évènements indésirables et complications
  - ✓ Bilan sanguin fait dans le cadre du soin.
  - ✓ Questionnaires Qualité de Vie.
- **Consultations de suivi** postopératoire **18 mois** et **24 mois** après la procédure d'ESG
  - ✓ Recueil des potentiels évènements indésirables et complications.
  - ✓ Bilan sanguin fait dans le cadre du soin.
  - ✓ Questionnaires Qualité de Vie.
  - ✓ Fin de participation à la fin de la visite de suivi M24.

## **8. BENEFICES ATTENDUS**

Votre participation nous permettra de mieux comprendre, d'une part, l'avantage réel de la révision des sutures 6 mois après l'ESG, et d'autre part, les effets de l'ESG sur la production des hormones digestives et des modifications de la vidange gastrique qui affectent le métabolisme, l'appétit et la consommation d'aliments.

De plus, cette étude pourrait aider à étendre les critères d'éligibilité de la gastroplastie endoscopique et permettre à la population de patients ayant un IMC entre 30 et 35 avec comorbidités d'en bénéficier.

## **9. RISQUES PREVISIBLES**

L'extension des critères d'éligibilité de l'ESG pour les patients ayant un IMC entre 30 et 35 ne présente pas de risque supplémentaire.

Des imageries par résonance magnétique (IRM) sont ajoutées dans le cadre de la recherche pour certains patients. Cette technique d'imagerie est couramment utilisée dans différents domaines et pathologies. Les risques liés à l'IRM sont minimes et sont contrôlés par l'équipe de radiologie experte chargée de la réaliser.

## **10. ASSURANCE**

Des dispositions ont été prises par l'IHU Strasbourg afin de 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'assurances SHAM (contrat n° 141703).

## **11. MESURES DE PROTECTION DES DONNEES**

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 l'intérêt légitime de l'IHU Strasbourg.

### **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 (ci-après le DPD).

### **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 : Taille, poids, IMC, antécédents médicaux pertinents, bilan biologique (NFS, ASAT, ALAT, ALP, CGT, Triglycérides, Bilirubine, Glycémie, HbA1c, Insuline, Peptide C) ;
- Dates de la procédure de gastroplastie endoscopique et de la gastroscopie de contrôle ;
- Données issues des IRM dynamiques, le cas échéant ;
- Données issues des bilans des hormones digestives (Ghréline, GLP-1 et Glucagon), le cas échéant ;
- Données per- et post-opératoires dont les éventuels évènements indésirables et complications post-opératoires ;
- Données issues des questionnaires de qualité de vie.

### **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.

### **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.

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'à la mise sur le marché du produit étudié ou 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>.

## **12. ACCES AUX RESULTATS DE L'ETUDE**

A l'issue de la recherche, les résultats pourront être communiqués sur demande aux patients qui y auront participé.

## **13. CONTACT**

Si vous avez des questions à poser à propos de l'étude ou pour signaler une modification de votre état de santé liée à l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le Pr/Dr \_\_\_\_\_ au n° de téléphone suivant : \_\_\_\_\_.

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

L'investigateur principal : Pr Silvana PERRETTA

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Promoteur de la recherche : IHU Strasbourg

1 place de l'Hôpital, 67 091 Strasbourg cedex

Investigateur principal : Pr Silvana PERRETTA

Je soussigné(e) \_\_\_\_\_ (Nom, prénom)  
accepte librement et volontairement de participer à la recherche menée dans le Service de Chirurgie Digestive et Endocrinienne du Nouvel Hôpital Civil de Strasbourg et intitulée

**« Évaluation de l'impact d'une recalibration gastrique par application de sutures additionnelles sur la perte pondérale après une procédure de gastroplastie endoscopique chez les patients atteints d'obésité »**

- J'ai reçu du médecin chargé de l'étude, Dr/Pr \_\_\_\_\_, toutes les informations sur la recherche, précisant son but, ses modalités, les contraintes et risques prévisibles, ainsi que ce qu'il est attendu de moi. J'ai bien compris ces informations. Une notice d'information m'a été remise et j'en ai pris connaissance.
- J'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais à propos de cette recherche et le médecin a répondu clairement à mes questions. J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant pour prendre ma décision.
- J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à l'étude.
- J'accepte de suivre toutes les recommandations qui me seront données pendant l'étude.
- En cas d'altération de mon état de santé ou de tout symptôme inattendu ou inhabituel, de quelque nature que ce soit, j'accepte d'en informer immédiatement le médecin chargé de l'étude.
- J'ai compris que je peux, à tout moment, choisir de ne plus participer à la recherche. Si tel est mon souhait, je devrai alors en informer le médecin qui me suit dans cette recherche. Ma décision n'altérera en aucun cas la qualité de ma prise en charge par l'équipe médicale.
- Je certifie bénéficier d'un régime de protection sociale, être majeur et ne pas être sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice.
- J'ai compris que le traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de la recherche sera réalisé conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) ainsi que de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018. Les données personnelles recueillies au cours de cette recherche seront traitées de manière informatisée et pourront être transmises, dans le respect du secret professionnel et des standards de sécurité applicables, au promoteur ainsi qu'aux autorités de santé compétentes. Conformément aux dispositions du Code de la santé publique, je dispose d'un droit de rectification des données me concernant ainsi que d'un droit d'accès, directement ou par l'intermédiaire du médecin de mon choix, à l'ensemble de mes données médicales, en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité.
- En complément de ce qui précède, conformément au RGPD ainsi qu'à la loi ci-dessus énoncée, je dispose des droits d'accès, à l'effacement, à la portabilité concernant mes données à caractère personnel ainsi que des droits d'opposition et à la limitation des traitements relatifs à mes données. Pour exercer l'un ou l'autre de ces droits, je peux m'adresser directement au DPO du promoteur : [dpo@ihu-strasbourg.eu](mailto:dpo@ihu-strasbourg.eu).
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- J'ai noté que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-mer II le 01/04/2021.

Je consens à ce que mes données soient réutilisées à des fins de recherche ultérieure par l'IHU Strasbourg.

Nom et Prénom du patient <i>[en majuscules]</i> : _____	Nom du médecin <i>[en majuscules ou tampon]</i> : _____
Date : ____/____/____	Date : ____/____/____
Signature :	Signature :