

LETTRE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Votre chirurgien vous sollicite pour participer à une étude clinique au sein du Pôle Hépato-Digestif du Nouvel Hôpital Civil (NHC) de Strasbourg intitulée

« Première étude chez l'homme du système de navigation d'écho-endoscopie (EUS) »

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

Nous vous proposons de participer à cette étude parce qu'une écho-endoscopie a été jugée nécessaire par le médecin qui vous suit. Dans le cadre d'une consultation avec un chirurgien digestif, ce dernier vous a remis cette note d'information. Vous disposez d'un délai de réflexion suffisant pour décider ou non de votre participation à cette recherche.

Si vous acceptez de participer à l'étude, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement, 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. 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 Ile de France VIII le 25/07/2022 ainsi que l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé le 11/08/2022.

1. OBJECTIF DE L'ETUDE

La mise en œuvre de l'écho-endoscopie (ou EUS pour : Endoscopic UltraSound) est compliquée du fait de la complexité de l'expertise médicale nécessaire pour la manipulation endoscopique et l'interprétation des images. Le système « EUS-GPS », développé par l'IHU Strasbourg, a pour objectif d'assister l'opérateur à comprendre l'orientation et l'emplacement de l'extrémité de la sonde dans le patient. Ce système propose une navigation de la sonde similaire à celle du GPS (Global Positioning System) mais pour les procédures EUS. Pour cela, il utilise un modèle 3D basé sur des données d'imagerie de scanner enregistrées avant l'opération. La position de l'écho-endoscope est déterminée grâce au système de traçage EUS-GPS qui comprend un capteur électromagnétique fixé à la sonde de l'écho-endoscope par un canal additionnel (Système AWC®, OVESCO).

Dans le cadre de cette étude, le système « EUS-GPS » a pour but d'aider les opérateurs EUS à identifier et évaluer plus facilement la glande pancréatique, ainsi qu'à faciliter la détection des éventuelles lésions. Notre hypothèse est que, grâce à cet outil, le temps des procédures sera raccourci et que le pancréas et ses lésions seront complètement imagés pour faciliter leur localisation et leur évaluation.

2. NOMBRE DE PARTICIPANTS

Un total de 96 patients, hommes ou femmes, pour lesquels une procédure d'écho-endoscopie du pancréas est programmée, seront inclus dans l'étude : il est prévu d'inclure 64 patients dans le groupe A (32 dans le groupe A1 et 32 dans le groupe A2) et 32 dans le groupe B.
Il faudra environ 13 mois pour atteindre cet objectif de recrutement.

3. DUREE DE PARTICIPATION A L'ETUDE

Votre participation à l'étude sera d'une durée maximale de 2 mois.

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. Votre médecin vous proposera alors de réaliser simplement une écho-endoscopie conventionnelle. Cela signifie que le système de navigation EUS-GPS ne sera pas utilisé lors de la procédure.

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.

5. CE QUI EST RAJOUTE PAR LA RECHERCHE

- Attribution à un groupe de patient par tirage au sort :
 - o Groupe A : évaluation du pancréas à l'aide du système EUS-GPS et de manière traditionnelle
 - Sous-groupe A1 : évaluation du pancréas d'abord à l'aide du système EUS-GPS, puis de manière traditionnelle
 - Sous-groupe A2 : évaluation du pancréas d'abord de manière traditionnelle, puis à l'aide du système EUS-GPS
 - o Groupe B : évaluation du pancréas uniquement de manière traditionnelle
- L'attribution du groupe (A ou B) sera laissée à l'appréciation de votre médecin.
L'attribution des sous-groupes A1 et A2 sera réalisée par tirage au sort (ou « randomisation »).
- Rajout du système EUS-GPS à l'écho-endoscope pour les patients du groupe A
 - Enregistrement de la procédure d'écho-endoscopie

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 :

- Suite à la consultation en vue de votre écho-endoscopie, l'équipe clinique vous remettra cette note d'information et vous expliquera l'étude.
- Si vous confirmez votre souhait de participer, le médecin vous fera signer un formulaire de consentement et procédera à la visite d'inclusion.
- Vous serez admis(e) dans le Service de Chirurgie Digestive et Endocrinienne du NHC de Strasbourg.
- L'intervention se déroulera comme suit :
 - Anesthésie générale et intubation oro-trachéale

- Évaluation du pancréas par écho-endoscopie
 - o Procédure standard si le groupe B vous a été attribué
 - o Rajout du système de navigation EUS-GPS à l'écho-endoscope si le groupe A vous a été attribué
- Recueil des événements indésirables.
- Après une période d'observation et avec l'aval du médecin, vous pourrez sortir et rentrer chez vous le soir-même. En revanche, si un risque de complication existe, le médecin peut décider de vous garder sous surveillance pendant une nuit à l'hôpital.
- Vous serez ensuite revu(e) lors d'une consultation de suivi 1 mois après votre intervention. Le médecin réalisera un examen clinique conventionnel et recueillera les complications et effets indésirables éventuels survenus depuis votre opération.
- Votre participation à l'étude se terminera à la fin de cette consultation.

8. BENEFICES ATTENDUS

Vous ne bénéficierez pas personnellement et immédiatement de votre participation à cette étude. Grâce à votre participation, vous nous aiderez à améliorer la mise en place de la procédure d'écho-endoscopie en la rendant plus facile d'accès et plus rapide.

9. RISQUES ATTENDUS

Les risques attendus lors de cette étude sont les mêmes que pour toute intervention d'écho-endoscopie avec anesthésie générale.

Si le groupe A vous est attribué, le système de navigation EUS-GPS peut éventuellement rajouter les risques et les contraintes suivants :

- Un détachement d'un des éléments du système de navigation. Une housse de protection enveloppe l'ensemble du dispositif et réduit considérablement le risque de détachement.
- Une augmentation du temps de la procédure entre 5 et 20 minutes
- Une irritation de l'œsophage dû au mouvement de l'endoscope. Ce risque est diminué par l'utilisation d'un gel lubrifiant couramment utilisé en endoscopie.

10. 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'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.

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 démographiques : sexe, date de naissance
- Données cliniques : Antécédents médicaux pertinents, examen physique, scanner de tomodensitométrie (CT scan)
- Date de l'intervention d'écho-endoscopie (EUS)
- Données issues de l'intervention EUS : enregistrement vidéo de la procédure (caméra endoscopique, sonde ultrason, affichage en temps réel des données préopératoires, caméra externe), données issues du système de navigation, durée peropératoire, complications peropératoires
- Satisfaction de l'écho-endoscopiste
- Évènements indésirables, défauts du dispositif, complications postopératoires

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 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 seront communiqués 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 : Dr SOSA VALENCIA

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Promoteur de la recherche : IHU Strasbourg

1 place de l'Hôpital, 67 091 Strasbourg cedex

Investigateur principal : Dr SOSA VALENCIA

Je soussigné(e) _____ (Nom, prénom)
accepte librement et volontairement de participer à la recherche menée dans le Pôle Hépato-Digestif du
Nouvel Hôpital Civil de Strasbourg et intitulée

« Première étude chez l'homme du système de navigation d'écho- endoscopie (EUS) »

- 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. Oui Non
- 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.
- 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 d'Ile de France VIII le 25/07/2022 ainsi que l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé le 11/08/2022.

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

<p>Nom et Prénom du patient <i>[en majuscules]</i> : _____</p> <p>Date : ____/____/____</p> <p>Signature :</p>	<p>Nom du médecin qui recueille le consentement <i>[en majuscules ou tampon]</i> : _____</p> <p>Date : ____/____/____</p> <p>Signature :</p>
--	--