



LETTRE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION DESTINÉE AU PATIENT

Promoteur de l'étude :

CHU de Nîmes
Place du Professeur Debré
30029 Nîmes Cedex 09

Etude « AMPUTEEFAC »

Identification des facteurs limitants dans l'activité locomotrice des individus amputés des membres inférieurs : biomécaniques, physiologiques, psychologiques

Version 1.0 du 01/03/2024

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de cette étude d'intérêt public dont le CHU de Nîmes est le promoteur, des données vous appartenant vont être utilisées. Il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à contacter le médecin indiqué au bas de cette lettre et de lui poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre participation est entièrement volontaire. En l'absence d'un avis contraire de votre part, nous considérerons que vous acceptez que vos données soient utilisées dans le cadre de cette étude.

PRESENTATION DE LA RECHERCHE

Le vécu de l'amputation est à l'origine d'une altération de la qualité de vie avec un retentissement sur les activités de la vie quotidienne et notamment la marche. De nombreux facteurs peuvent être à l'origine d'un abandon du port de la prothèse après la sortie d'hospitalisation. Le but de cette étude est d'identifier les facteurs limitants l'activité locomotrice des personnes amputées des membres inférieurs sur les données biomécaniques, physiologiques, et psychologiques.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Durant votre hospitalisation dans le service, vous allez bénéficier avant votre retour à domicile d'un enregistrement de la marche dans notre laboratoire d'analyse du mouvement (GRAIL system) couplé à un enregistrement de votre activité musculaire (électromyographie de surface), de votre consommation énergétique (mesure VO2) et de la pression dans votre

emboiture (capteur Anatolog). Quatre questionnaires vous seront également soumis : un pour l'évaluation de votre qualité de vie, un pour l'évaluation de la perception de la modification corporelle après amputation, un pour évaluer votre niveau d'anxiété/dépression, et enfin, un pour l'évaluation de votre satisfaction de votre prothèse. Ces examens et questionnaires font partie de la prise en charge habituelle.

Nous souhaiterions utiliser vos données enregistrées à ce là moment pour analyser les facteurs limitants l'activité locomotrice des personnes amputées des membres inférieurs sur les données biomécaniques, physiologiques, et psychologiques. Grace à vous, l'analyse de toutes ces données permettront d'améliorer dans le futur, la prise en charge rééducative proposée et de limiter l'abandon du port de la prothèse dans un but d'amélioration de la qualité de vie.

POPULATION DE LA RECHERCHE

L'étude s'adresse à une population de patients amputés de membres inférieurs. Tous les patients amputés de membre inférieur, unilatéral ou bilatéraux, marchants avec ou sans aides techniques, seront inclus quelle que soit le niveau (trans-fémoraux ou trans-tibiaux). Seuls les patients hospitalisés dans le service de rééducation locomotrice seront inclus dans l'étude. Les patients non autonomes pour la marche nécessitant une tierce personne (aide humaine) ne seront pas retenus.

Le nombre total de personnes sollicitées sera de 200.

QUELS SONT VOS DROITS ?

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs de l'étude. Le responsable du traitement des données est le CHU de Nîmes. Le médecin de l'étude et autres personnels de l'étude recueilleront des informations à votre sujet. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis. Vous serez uniquement identifié(e) par un code. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire.

La base juridique du traitement de vos données est une mission d'intérêt public. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez des droits suivants sur les données que nous collectons dans le cadre de cette étude :

- le droit de demander des informations sur le traitement de vos données.

- le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes. Pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données,
- le droit de demander à ce que vos données vous soient transférées à vous ou à quelqu'un d'autre dans un format couramment utilisé,
- le droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision.

Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après manifestation de refus de participation à l'essai.

- Si vous manifestez votre refus de participation à l'essai, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées s'il n'existe aucune autre exigence légale qui requière leur utilisation. Veuillez noter cependant que vos données qui auront été déjà traitées seront conservées pour ne pas rendre impossible ou compromettre la réalisation des objectifs de la recherche (Articles 17.3.c & 17.3.d. du RGPD).

Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige. Si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés ; vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL par voie électronique (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier postal (CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vos informations personnelles pseudonymisées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie toujours conformément aux lois et aux règlements applicables. Vous avez le droit d'exprimer votre refus à n'importe quel moment en vous adressant à votre médecin investigateur. Pour obtenir des informations sur le(s) futur(s) traitement(s) de vos données issues de cette recherche, le CHU de Nîmes met en place sur son site internet un registre dynamique (« portail de la transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement depuis <https://www.chu-nimes.fr/espace-recherche-clinique/le-portail-de-la-transparence.html>

Pour chaque projet référencé dans le portail de la transparence du CHU de Nîmes, un lien de contact est disponible afin que vous puissiez poser toutes vos questions à ce sujet et exercer vos droits.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter le Délégué à la Protection des données du CHU de Nîmes (dpd@chu-nimes.fr) ou le médecin de l'étude.

Nous vous remercions pour votre attention.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à les poser au médecin.

Nom et coordonnées de l'investigateur principal/coordonateur

Dr Eric Pantera

Service de RRL locomoteur

Hôpital universitaire de rééducation du Grau du roi

CHU de Nîmes

Tél : 04.66.68.25.36

Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, Monsieur, de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche médicale.