



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

« Détermination des facteurs cliniques ou anthropométriques influençant la densité minérale osseuse chez le patient blessé médullaire »

Version 3 du 08/11/2023

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de cette étude d'intérêt public dont le CHU de Nîmes est le promoteur, des données médicales vous appartenant vont être utilisées de manière anonyme. 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

Dans les suites d'une lésion de la moelle épinière, il peut être observé des fractures dans le territoire paralysé pour des traumatismes de faible importance. Ces fractures sont en lien avec une fragilisation du squelette due à une perte de masse osseuse.

Les données scientifiques dont nous disposons ont clairement mis en évidence cette

réduction de la masse osseuse, qui survient principalement dans la première année qui suit la lésion médullaire, mais peut se poursuivre au-delà. Elle est en lien avec une augmentation de la perte en calcium des os.

Certains facteurs favorisant cette diminution de masse osseuse ont été identifiés, tels que l'immobilisation prolongée, la durée de la lésion neurologique. D'autres facteurs sont fréquemment évoqués sans que leur lien avec la perte osseuse n'ait pu être formellement établi.

Notre étude a donc pour objectif principal d'identifier ces autres causes afin d'améliorer la prise en charge et éventuellement diminuer le risque de fractures.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Il s'agit d'une étude rétrospective, pour laquelle nous souhaitons recueillir des données vous concernant contenues dans votre dossier médical. En cas d'informations manquantes nous pourrions être amenés à vous contacter afin de les compléter.

L'ensemble des données seront anonymisées, de façon à ce qu'aucune personne intervenant dans le traitement de ces dernières ne puisse vous identifier.

Les données que nous souhaitons recueillir sont les suivantes :

- Âge

- Sexe

- Données anthropométriques : poids, taille, composition corporelle (masse maigre et masse grasse).

- Données osseuses : DMO corps entier, fémur et rachis et texture osseuse au niveau du rachis lombaire.

- données liées à la lésion neurologique : date de la lésion, cause de la lésion, niveau lésionnel, score ASIA moteur, autres fractures associées à la lésion neurologique initiale, durée d'immobilisation initiale, présence de spasticité (date d'apparition et localisation), présence d'escarres (date d'apparition et localisation), présence d'ostéome (date d'apparition et localisation) type de réhabilitation.

- fractures post-lésionnelles issues d'un traumatisme mineur (date, localisation causes)

- Données gynécologiques : prise de contraceptifs, troubles du cycle, grossesse antérieure, âge de la ménopause.

- Antécédent médicaux : neurologique, cardiovasculaire, pulmonaire, néphro-urologique, hépatique, gastrointestinal, rhumatologique, métabolique/endocrinien, hématologique, psychiatrique, gynécologique, autres...

- Traitements antérieurs : chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie, autres (corticoïdes, hormones thyroïdiennes, diurétiques, ...)

-Traitements actuel pris au long court

-Habitudes de vie : consommation d'alcool et de tabac et activité physique.

Les données anonymes permettront de réaliser des analyses statistiques afin d'établir un possible lien entre les facteurs de risques potentiels et la mesure de la masse osseuse évaluée par l'ostéodensitométrie.

Avec cette étude, nous espérons mieux comprendre les mécanismes de perte de masse osseuse suite à une lésion médullaire et identifier des facteurs de risque liés à celle-ci. Ces informations pourraient nous permettre par exemple de mieux identifier à l'avenir les personnes lésées médullaires à risque de perte osseuse, et de mettre en place des actions de prévention ciblées.

POPULATION DE LA RECHERCHE

Cette étude s'adresse à toute personne majeure ayant eu une lésion médullaire, ayant été prise en charge au Centre Mutualiste Neurologique Propara et ayant réalisé une ostéodensitométrie osseuse.

Sur la base des examens d'ostéodensitométrie déjà réalisés sur l'établissement, nous estimons pouvoir inclure au moins 400 personnes dans cette étude.

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 codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

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**

Pr Arnaud DUPEYRON

Service de Médecine Physique et de Réadaptation

CHU de Nîmes

Tél : 04.66.68.34.59

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.