

**Promoteur de l'étude :**

CHU de Nîmes
Place du Professeur Debré
30029 Nîmes Cedex 09

Etude « NOVAH »

Hystérectomie vaginale (HV) *versus* hystérectomie vNOTES (HVn) : analyse médico-économique

Version 1.0 du 29/08/2024

Madame,

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

L'hystérectomie est l'intervention chirurgicale qui consiste à retirer l'utérus. Elle peut être totale ou subtotale (maintien en place du col de l'utérus) et peut être associée aux retraits des organes de voisinage tels que les ovaires ou les trompes (annexectomie). Il existe plusieurs techniques chirurgicales afin de réaliser ce geste (coelioscopie, laparotomie, vaginale et robot-assistée, vNOTES).

La technique vNOTES, décrite pour la première fois en 2012 combine la voie vaginale et la voie coelioscopique.

Il existe de nombreuses études permettant de confirmer la sécurité et l'efficacité de cette technique, affirmant, de plus, que la technique vNOTES est aussi efficace que la coelioscopie pour l'hystérectomie. La technique vNOTES permet une réduction significative du temps d'opération et de la durée de séjour.

De nos jours, peu d'études comparent l'hystérectomie vNOTES à l'hystérectomie par voie vaginale, technique de référence dans les recommandations internationales pour les pathologies bénignes utérines.

Cependant, la technique vNOTES nécessite du matériel spécifique avec un certain coût (gel Point Applied Médical) à la différence de l'hystérectomie par voie vaginale.

L'objectif de notre étude est de comparer les 2 techniques chirurgicales chez les patientes opérées d'une hystérectomie, et d'évaluer si les avantages du vNOTES (réduction du temps opératoire, de la durée d'hospitalisation, de la douleur...) permettent de compenser le prix de cette nouvelle technique chirurgicale.



DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Pour mener à bien notre étude nous avons besoin de connaître les caractéristiques des patientes ayant subies cette intervention : votre âge, vos antécédents médicaux et chirurgicaux, poids, taille, déroulement de l'intervention, suites opératoires dans le service (douleurs, antalgiques consommés, reprise chirurgicale), et analyse anatomopathologique de la pièce opératoire.

Pour obtenir ces informations, nous avons besoin d'accéder à votre dossier médical.

Vous n'avez rien à faire pour cela, votre non-opposition, nous autorise de principe à prendre connaissance de ces données.

Les résultats de cette étude répondront à d'importantes questions que se pose le corps médical sur cette technique chirurgicale de plus en plus pratiquée dans les différents centres médicaux.

Dans le souci permanent d'améliorer nos performances et d'offrir à nos patientes des soins d'une grande qualité, analyser nos pratiques est primordial.

Grace à vous et l'ensemble de patientes incluses dans cette étude, nous progressons afin de proposer une prise en charge optimale pour les pathologies utérines.

POPULATION DE LA RECHERCHE

Patientes avec une indication d'hystérectomie retenue sur pathologie bénigne utérine (fibrome, adénomyose, dysplasie cervicale, hémorragies génitales) ou lésions cancéreuses de bas risque, de janvier 2019 à décembre 2023.

Nous souhaitons inclure dans cette étude 20 patientes opérées par la technique vNOTES pour 50 patientes opérées par voie vaginale classique.

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.

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 Lucie ALLEGRE
Service de Gynécologie Obstétrique , CHU de Nîmes
Tél : 04.66.68.68.55

Soyez assurée que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche.

*La pseudonymisation est un codage des données à caractère personnel de manière à ce qu'il ne soit pas possible d'attribuer les données à une personne physique sans avoir recours à des informations supplémentaires (liste de correspondance). Le processus de pseudonymisation est moins fort que le processus d'anonymisation qui vise à empêcher totalement et de manière irréversible la possibilité d'identifier une personne.