

Suivi de la reconstruction chirurgicale du Ligament Croisé Antérieur

Notice d'information du patient.

Coordonnées de l'investigateur coordonnateur (responsable du traitement des données et de la recherche)

Nom NERI Thomas
Adresse CHU Saint Etienne, avenue Albert Raimond,
42270 Saint-Priest-en-Jarez
Tél : 04 77 12 75 49

Coordonnées du Délégué à la Protection des Données

Direction du système d'information
Rue Bossuet
CHU de Saint-Étienne
42055 Saint-Étienne Cedex 2
Mail : rgpd-dpd@chu-st-etienne.fr

Madame, Monsieur,

➤ Vous avez bénéficié ou allez bénéficier d'une reconstruction du ligament croisé antérieur suite à une rupture de ce dernier, afin de vous accompagner au mieux pendant votre rééducation, vous allez avoir des consultations régulières avec votre chirurgien et votre médecin du sport, vous allez également bénéficier de tests isocinétiques (test de votre force musculaire) et d'une IRM de contrôle 12 mois après votre opération. Nous vous demanderons également de remplir des questionnaires sur votre activité et l'état de votre genou. Vous allez être suivi pendant 5 ans après l'intervention.

Nous allons utiliser ces données pour évaluer notre pratique clinique. Cela nous permettra de mieux connaître la population opérée, les résultats que l'on peut attendre de cette chirurgie, ainsi que les complications éventuelles.

Objectif de l'étude

Ainsi, nous allons analyser ces différentes données (compte rendu opératoire, examen clinique, questionnaires, imageries, tests isocinétiques) afin d'établir des corrélations entre la gravité des lésions, l'intervention chirurgicale, l'IRM post-opératoire et les résultats cliniques (questionnaires et consultations de suivi).

Cette étude nous permettra de préciser ce qui doit être changé et amélioré dans notre prise en charge chirurgicale et rééducative. Cela nous permettra également de donner au patient une information éclairée en préopératoire (résultats, complications...).

Déroulement

Vous allez être opéré, être suivi et rééduqué, pratiquer des tests isocinétiques et recevoir une IRM à un an post-opératoire comme en pratique courante.

Vous allez de plus être sollicité par téléphone, par mail ou lors d'une consultation pour remplir un questionnaire sur votre état actuel.

Bénéfices et risques

Vous ne percevez pas de bénéfices supplémentaires à la prise en charge habituelle, sinon participer à l'avancement de la connaissance scientifique et chirurgicale.

Vous ne recevez aucun examen ou intervention supplémentaires par rapport à la prise en charge habituelle. Vous ne courez donc aucun risque supplémentaire.

Vous ne recevez pas de rémunération ni n'avez de frais supplémentaires à régler.

Informations réglementaires.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre afin de pouvoir répondre aux objectifs scientifiques de cette recherche, dans une finalité d'intérêt public. Dans ce but, les données médicales vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro ainsi qu'un code fait de la 1^{ère} lettre de votre nom et de votre prénom. Ces données pourront également, en toute confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises, à d'autres services du CHU de Saint-Étienne/Université de Saint-Etienne.

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, vous pouvez :

- demander à avoir accès, à rectifier, à recevoir sous un format lisible numériquement ou à effacer les données vous concernant
- vous opposer au recueil et à la transmission de vos données ou limiter l'utilisation de vos données uniquement à cette étude ou à d'autres situations précises
- en cas de désaccord, procéder à une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>

Vos données seront conservées jusqu'à la rédaction du rapport final de la recherche. Elles seront ensuite archivées durant 15 ans (comme pour les recherches hors produits de santé impliquant la personne humaine).

Vous êtes libre de refuser ou d'interrompre votre participation à cette étude à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait et sans avoir à vous justifier. En cas d'interruption de l'étude, les informations vous concernant seront conservées sauf opposition de votre part.

Vous êtes libre de vous opposer au traitement de vos données existantes.

Vous remerciant par avance de la confiance que vous nous témoignez, nous restons à votre disposition au « 04 77 12 75 49 » pour tout renseignement complémentaire concernant cette étude.

Je soussigné(e) M./M^{me} (Nom, Prénom)
déclare avoir été bien informé(e) sur l'étude « Intérêt de l'échographie dans le diagnostic de gravité de l'entorse de cheville ». J'accepte de participer à cette étude dans les conditions précisées ci-dessus.

Fait à Saint-Etienne, en deux exemplaires dont un est remis à l'intéressé(e).

Nom et prénom du patient

. [REDACTED]

Date : 17..../...12.../2020.....

Signature du patient

[REDACTED]