

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) par le Dr Marc, Jayankura à participer à une recherche clinique intitulée « Comparaison des hémiarthroplasties de hanche par voie antérieure et par voie postérieure réalisées pour fracture du col fémoral. » organisée par Hôpital Erasme, service d'orthopédie et traumatologie.

Nous vous sollicitons parce que vous avez bénéficié d'une intervention chirurgicale d'hémiarthroplastie de hanche en urgence pour le traitement de votre de fracture.

Cette étude aura pour but d'évaluer la différence entre les deux voies d'abord réalisées dans notre service (voie antérieure vs voie postérieure) en termes de complications postopératoires précoces.

En pratique, nous vous demandons simplement de pouvoir collecter des données dans votre dossier médical de façon à pouvoir les cumuler avec celles d'autres patients qui auront bénéficié d'une prise en charge semblable. Ceci nous permettra de traiter ces données pour permettre notre recherche.

Il n'y aura aucun bénéfice direct pour le participant. Toutefois les bénéfices se mesurent au niveau la collectivité qui nous permettra de mettre en évidence une éventuelle supériorité d'une technique par rapport à une autre et de pouvoir en tirer des conclusions bénéfiques en général.

Il s'agit d'une participation volontaire, avec droit de refus de participer ou droit de quitter l'étude après avoir donné son consentement de participation, sans aucune pénalité. Il n'existe pas de couts supplémentaires lié à la participation à cette étude.

Vous devez savoir que :

- Les données recueillies à cette occasion sont confidentiels et **vos données sont anonymes** lors de la publication des résultats. Aucune donnée ne pourra ni ne saura en aucun cas être divulguée au public ou à d'autres personnes. Nous souhaitons recueillir dans votre dossier médical des données telles que vos données démographiques (âge, sexe, côté opéré, antécédents médicaux...), les données de l'intervention même (durée opératoire, voie d'abord, types d'implants, ...), complications éventuelles au décours ou après l'intervention et la façon dont celles-ci ont été traitées. Nous vous assurons que toutes vos données seront traitées confidentiellement au décours de cette étude. Une fois cette étude terminée, la liste des codes des participants de l'étude sera détruite.
- Votre participation n'est pas obligatoire. **Vous pouvez manifester votre opposition** en contactant l'équipe de recherche (numéro de téléphone du secrétariat d'orthopédie : 02/555.68.16). Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec l'investigateur et l'équipe thérapeutique en charge de vos soins.

- Vous pouvez également contacter le médecin investigateur (Dr Jayankura Marc, 02/ 555.68.16) ou un membre de son équipe si vous avez **besoin d'informations complémentaires**.
- **Sauf opposition de votre part, vous serez inclus dans ce projet** et nous nous permettrons de consulter votre dossier médical pour la collecte des données qui nous intéressent pour notre recherche. Un délai de 8 jours vous sera octroyé pour refuser à la participation.
- Cette recherche est mise en œuvre après **évaluation par le comité d'éthique Erasme-ULB (protocole P2019/390)**. Ce Comité est indépendant de l'équipe de recherche et est chargé de la protection des sujets qui se prêtent à des recherches cliniques conformément au cadre légal belge et aux conventions internationales.

Quelle que soit votre décision, nous vous remercions d'y avoir réfléchi et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleurs sentiments.

Dr Jayankura Marc
Chef de Clinique
Chirurgie orthopédique et traumatologie
Unité Bassin et Hanche
Hôpital Erasme

Mevrouw, Meneer,

Hierbij bent u door Dr Marc, Jayankura uitgenodigd om deel te nemen aan volgende klinische studie « Vergelijking van de anterieure en de posterieure toegang in heup hemiarthroplastie voor femorale nek fractuur. » georganiseerd door de dienst orthopedische heelkunde en traumatologie van het ziekenhuis Erasme.

Wij doen op u beroep omdat u een heupoperatie hebt ondergaan ter behandeling van uw heupfractuur.

Deze studie heeft als doel om de beide technieken die in onze dienst worden toegepast met elkaar te vergelijken om zo eventueel de superioriteit van één techniek boven de andere bevestigen. Deze studie is in geen geval van experimentele aard. Het betreft slechts een analyse van alle gegevens na de ingreep.

Praktisch vragen wij u enkel om uw gegevens te mogen verzamelen die in uw medisch dossier beschikbaar zijn opdat wij deze met die van andere patiënten die dezelfde ingreep ondergingen, kunnen cumuleren. Dit zal ons toestaan alle gegevens te behandelen ten einde van onze studie.

Voor de deelnemer zelf bestaat er geen reële voordelen. Maar voor de gemeenschap bestaat er wel een voordeel waarbij met deze vergelijking wij hopelijk nuttige algemene conclusies zullen kunnen trekken.

Dit betreft een gewillige deelname, met recht op weigering van deelname of recht op terugtrekking na toezegging, zonder nadelen. Er bestaan geen bijkomende kosten bij deelname aan deze studie

U moet vooral weten dat:

- **De verzamelde gegevens zijn confidentieel en uw anonimiteit wordt gegarandeerd** bij publicatie van onze resultaten. Alle gegevens van de deelnemers zullen met de hoogste confidentialiteit behandeld worden. Geen enkele gegeven zal prijsgegeven worden aan publiek of andere personen die niet rechtstreeks betrokken zijn bij deze studie. Wij zouden graag volgende gegevens verzamelen: uw demografische gegevens (leeftijd, geslacht, linker of rechter kant, medische voorgeschiedenis, ...), gegevens over de ingreep zelf (duur van de operatie, techniek en gebruikte implantaten, ...) alsook de postoperatieve complicaties en de method van behandeling van

deze mogelijke complicaties. Éénmaal deze studie beëindigd zal de lijst van de codes van alle deelnemers aan des studie zal vernietigd worden.

- **Uw deelname is niet verplicht.** U kan uw weerstand voor deelname aan deze studie uiten door contact op te nemen met de leden van de groep van deze studie (telefoonnummer van het secretariaat van orthopedie: 02/555.68.16). Uw beslissing zal uw relatie met de onderzoeker of zijn ploeg niet veranderen noch ten nadele beïnvloeden.
- U kan eveneens met de arts en onderzoeker van deze studie, of één van zijn medewerkers **contact opnemen voor bijkomende informatie** indien noodzakelijk (Dr Jayankura Marc, 02/555.68.16).
- Behalve in geval van weerwoord, zal u in deze studie opgenomen worden en zullen wij ons permitteren om uw dossier te raadplegen voor het verzamelen van de noodzakelijke gegevens voor onze studie. Een bedenktijd van 8 dagen wordt u verleend om deelname te weigeren.
- Deze studie is op gang gebracht na evaluatie en goedkeuring van het ethisch comité ERASME-ULB (protocol P2019/390). Dit comité is onafhankelijk van de studie ploeg en is verantwoordelijk voor de bescherming van de personen die deelnemen aan klinische studie volgens het legale kader van de Belgische wet en internationale akkoorden.

Wat uw besluit ook mag wezen, wij danken u om hierover na te denken.

Met de meeste Hoogachting,

Dr Jayankura Marc
Chef de Clinique
Chirurgie orthopédique et traumatologie
Unité Bassin et Hanche
Hôpital Erasme