

Annexe 1: Formulaire d'information et de non opposition

Etude : BeSafe

Résultats à un mois sur la pose du stent Beflared dédié aux procédures d'exclusion d'un anévrisme de l'aorte par endoprothèse fenêtrée.

COORDONNATEUR

Professor Stephan Haulon,
Service de chirurgie vasculaire
Hôpital Marie Lannelongue, 133, avenue de la Résistance
92350 Le Plessis Robinson- FRANCE
Email: s.haulon@ghpsj.fr

CO-INVESTIGATEURS

Docteur Alexandre Oliny
Service de Chirurgie Vasculaire
Hôpital Marie Lannelongue
Téléphone : 01.40.94.23.29
Email : a.oliny@ghpsj.fr

PROMOTEUR

Fondation Hôpital Saint-Joseph :
Département de Recherche Clinique
185 Rue Raymond Losserand
75014 Paris
Téléphone : 01 44 12 78 83
crc@ghpsj.fr

Madame, Monsieur,

Le Professeur Stephan HAULON, exerçant au sein du service de chirurgie vasculaire de l'Hôpital Marie-Lannelongue, vous propose de participer à une recherche concernant votre maladie et sa prise en charge chirurgicale. Le promoteur de cette recherche est l'hôpital Marie Lannelongue situé à Le Plessis Robinson.

Votre participation à cette recherche est **entièrement libre et volontaire**. Vous avez le droit de ne pas participer à cette recherche. Dans tous les cas, il n'y aura aucun impact sur votre prise en charge médicale ni sur la qualité des soins et des traitements qui vous seront fournis ou sur votre relation avec votre médecin.

Vous avez été/êtes pris (e) en charge dans notre hôpital pour votre anévrisme de l'aorte.

Cette prise en charge implique la pose d'une endoprothèse dite fenêtrée car elle comporte des trous permettant de laisser passer le sang dans les artères qui se ramifient à partir de l'aorte pour alimenter les organes tels que les reins, le foie, la rate, les intestins, le colon et le pancréas. Afin de garantir l'étanchéité sur ces artères ramifiées, des dispositifs de jonction appelés « stents » sont mis en place.

Certaines complications spécifiques à ces stents existent, notamment les fuites (pertes d'étanchéité), qui nécessitent parfois de recourir à une nouvelle intervention chirurgicale. Plusieurs stents sont autorisés dans certains pays et le chirurgien décide du dispositif le plus adapté.

Dans ce contexte, le stent « BeFlared » a été développé par la société Bentley Innomed pour diminuer certaines complications liées à la mise en place des stents.

Quel est le but de la recherche ?

L'objectif de cette étude est de **collecter des données de patients** ayant bénéficié de cette procédure afin de démontrer l'efficacité de ces stents à 30 jours post intervention. Cette étude est menée dans des centres européens et hors Europe.

Nombre de patients prévus et durée de la recherche

Cette étude porte sur les données des patients pris en charge pour leur anévrisme de l'aorte à partir du 25/11/2024. Le nombre de patients prévu pour cette étude est de 105.

Comment se déroule la recherche ?

Vous recevez ce formulaire d'information, par voie électronique ou postale, ou au cours d'une consultation, formulaire dans lequel le médecin investigateur vous propose de participer à cette recherche.

Si vous acceptez, **cette recherche ne changera rien à votre prise en charge habituelle et n'impliquera aucun autre examen supplémentaire. Seules les données issues de votre dossier médical, nécessaires à la recherche, seront collectées.**

Quelles sont les conditions pour participer à cette étude ?

La seule condition pour participer à cette recherche est que vous ne vous opposiez pas à l'utilisation des données médicales vous concernant et qui sont nécessaires à cette recherche.

Quels sont les bénéfices attendus de cette recherche ?

La recherche ne modifie pas les modalités de votre prise en charge thérapeutique, étant donné que les dispositifs à l'étude sont déjà utilisés par votre chirurgien dans l'hôpital où vous êtes pris en charge. Le bénéfice de cette étude est d'améliorer la prise en charge des patients présentant un anévrisme de l'aorte complexe en utilisant des nouveaux stents conçus spécialement pour ce type d'intervention.

Quels sont les risques et les contraintes prévisibles ajoutés par la recherche ?

Il s'agit d'une étude sur données médicales donc il n'y a aucun risque et aucune contrainte quant à la participation à cette étude.

Quelles sont les données recueillies pour la recherche ?

Les données médicales recueillies pour cette recherche correspondent à vos données démographiques, à vos antécédents, vos données de procédure, aux données des examens réalisés et de votre suivi post intervention. Ces données sont collectées directement à partir de votre dossier médical.

Ces données feront l'objet d'un traitement informatisé, pseudonymisé et confidentiel. C'est-à-dire qu'aucune information portant votre nom, votre prénom ne sera fourni à quiconque, à l'exception du

médecin responsable de l'étude et le personnel autorisé. La liste d'identification (correspondance entre votre code pour l'étude et votre identité) sera maintenue strictement confidentielle au sein de chaque centre participant.

Cette démarche est conforme à la réglementation en vigueur, aux articles 6 et 9 du règlement Européen N° 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD) et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée ainsi qu'à l'engagement de conformité MR004 auquel le promoteur s'est engagé.

Toutes les données recueillies seront confidentielles et codées puis analysées au sein du Département de Recherche Clinique des Hôpitaux Saint-Joseph et Marie Lannelongue en France, promoteur de la recherche.

Conformément à la réglementation en vigueur (décret n° 2020-077 du 18 juin 2020), les données seront conservées jusqu'à la réalisation du rapport final de la recherche ou jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats, puis archivées pendant une durée maximale de 20 ans.

Le responsable du traitement des données est le promoteur, les hôpitaux Saint-Joseph et Marie Lannelongue, 185 rue Raymond Losserand, 75014 Paris, France.

Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est **entièrement libre et volontaire**. Vous avez le droit de ne pas participer à cette recherche.

Cette recherche est soumise au Règlement européen (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée. Elle s'inscrit dans la méthodologie de référence MR004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles, site Internet : www.cnil.fr) en mai 2018, méthodologie à laquelle les Hôpitaux Saint-Joseph et Marie Lannelongue, promoteur de la recherche, se sont engagés à être en conformité avec cette méthodologie relative au traitement de données personnelles dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé.

Vous ne pouvez pas être inclus dans un protocole de recherche n'impliquant pas la personne humaine sans avoir été informé au préalable. Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche, conformément aux dispositions des articles 13 et 14 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD, Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016). L'information à la recherche fait l'objet d'un document écrit.

Vous pouvez à tout moment vous opposer aux traitements de vos données dans le cadre de cette recherche sans justification conformément à l'article 21 du RGPD. Ceci n'aura pas de conséquence ni sur la qualité des soins et des traitements qui vous seront fournis ni sur votre relation avec votre médecin. Les données recueillies jusqu'à l'expression de votre opposition seront utilisées sauf demande expresse de votre part. En effet, conformément à l'article 17 du RGPD, vous avez le droit de demander l'effacement de vos données déjà collectées dans le cadre de cette recherche. Votre opposition et l'accord d'utilisation ou non de vos données précédemment recueillies seront tracés dans votre dossier médical.

Conformément aux dispositions des articles 15 et 16 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 (Règlement Général sur la protection des données) de la 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 (décret n° 2018-687 du 1^{er} août 2018), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de celles-



ci ou une limitation de traitement (cf. cnil.fr pour plus d'informations sur vos droits). 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. Votre demande doit être adressée au **Délégué à la Protection des Données** de la fondation hôpital Saint-Joseph, soit par courrier électronique à l'adresse dpo@ghpsj.fr, soit par courrier postal à l'adresse : Hôpital Paris Saint-Joseph, Délégué à la Protection des Données 185 rue Raymond Losserand – 75014 Paris.

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles, site Internet : www.cnil.fr).

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par les Hôpitaux Saint-Joseph et Marie Lannelongue pour la recherche et soumises au secret professionnel.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être tenu informé des résultats globaux de cette recherche une fois celle-ci achevée. Le Dr Oliny Alexandre reste à votre disposition pour répondre à vos questions. Il reste votre interlocuteur privilégié pour cette recherche. Vous pourrez le contacter à l'adresse mail suivante : a.oliny@ghpsj.fr

Sauf opposition de votre part, vos données pourront être réutilisées dans des études ultérieures dans le domaine de la chirurgie aortique endovasculaire. Vous pourrez, dans ce cas, trouver les informations relatives à cette recherche sur le site : <https://www.fhsj.fr/recherche-et-innovation/la-recherche-clinique/les-essais-en-cours/>

Si vous recevez cette lettre par courrier à votre domicile, et **seulement si vous vous opposez** à la collecte de données de votre dossier médical, merci de nous informer par mail, ou en nous renvoyant ce courrier daté et signé dans un délai d'un mois (coordonnées dans l'encadré ci-dessous),

Nous vous remercions vivement de votre participation,

Hôpital Marie Lannelongue
Secrétariat de chirurgie vasculaire
133, avenue de la résistance
92350 Le Plessis Robinson
email : crc@ghpsj.fr

☐ Je m'oppose à la collecte de données de mon dossier médical dans le cadre de l'étude BeSafe

NOM	Prénom	Date de <u>REFUS</u> de participation	Signature
		<u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	