

Note d'information pour la participation à une recherche non interventionnelle

BERS_Procto

Efficacité du Bloc Érecteur du Rachis Sacré (BERS) pour l'analgésie postopératoire d'une chirurgie proctologique : étude de cohorte monocentrique

Investigateur coordonnateur de la recherche (Responsable de la mise en œuvre) Dr HOTAYT Samer <i>Service d'anesthésie Réanimation</i> Hôpital Paris Saint-Joseph Hôpitaux Saint-Joseph et Marie Lannelongue 185 Rue Raymond Losserand 75014 Paris Téléphone : 0144127617 Email : shotayt@ghpsj.fr	Responsable de la Recherche et du traitement <i>Pour la Fondation Hôpital Saint-Joseph :</i> Département de Recherche Clinique 185 Rue Raymond Losserand 75014 Paris crc@ghpsj.fr Délégué à la protection des données Hôpitaux Paris Saint-Joseph et Marie Lannelongue Délégué à la Protection des Données 185 rue Raymond Losserand 75014 Paris. dpo@ghpsj.fr
--	---

Les mots suivi d'un astérisque sont définis à la fin de ce document

Madame, Monsieur,

Au sein département d'anesthésie de l'hôpital Saint Joseph Paris, il vous est proposé de participer à une recherche n'impliquant pas la personne humaine* intitulée « Efficacité du Bloc Érecteur du Rachis Sacré (BERS) pour l'analgésie postopératoire d'une chirurgie proctologique : étude de cohorte monocentrique » réutilisant les données personnelles déjà collectées lors de votre prise en charge.

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.

Quel est l'objectif de cette recherche

Après certaines interventions chirurgicales au niveau de la région anorectale (comme le traitement d'un abcès anal ou d'une fistule/fissure infectée), il est fréquent que des douleurs intenses apparaissent au réveil, en salle de surveillance postopératoire. Ces douleurs peuvent être importantes si aucune prise en charge adaptée n'est proposée. Parmi celles-ci, des médicaments antidouleur peuvent être proposés. Certains sont sans morphine, comme le paracétamol, tandis que d'autres contiennent des substances dérivées de la morphine (appelées morphiniques). Les morphiniques sont souvent très efficaces pour réduire la douleur, mais ils peuvent provoquer des effets secondaires désagréables, comme des nausées, des vomissements, une somnolence ou des difficultés à uriner.

Afin de limiter ces effets secondaires tout en contrôlant efficacement la douleur, une autre technique peut être utilisée : le bloc des érecteurs du rachis au niveau sacré. Cette méthode consiste à injecter un anesthésique local près des nerfs situés au bas de la colonne vertébrale, ce qui permet de « désensibiliser » la zone opérée et de réduire la douleur.

L'objectif de cette étude est de comparer l'efficacité de cette technique (le bloc des érecteurs du rachis) avec celle des médicaments antidouleur classiques. Nous voulons ainsi déterminer quelle méthode permettrait de mieux soulager la douleur après ce type d'opération, tout en vous offrant le meilleur confort possible.

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.

Quels sont les bénéfices, risques et contraintes prévisibles de cette recherche ?

Il n'est pas attendu de bénéfice individuel. L'objectif est de permettre de faire avancer les connaissances médicales sur la pathologie et d'améliorer la prise en charge des patients douloureux après une chirurgie proctologique.

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

Quelles sont les données recueillies pour la recherche ?

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement* par le Responsable du traitement de ces données.

Les données nécessaires pour évaluer votre état de santé et la réponse aux questions posées par la recherche seront recueillies : *données démographiques (âge, sexe, etc), relatives à votre maladie, à vos antécédents, aux données des examens ainsi que les questionnaires réalisés dans le cadre de votre prise en charge* Ces données sont collectées directement à partir de votre dossier médical.

La Fondation Hôpital Saint Joseph, regroupant les Hôpitaux Paris Saint Joseph et Marie Lannelongue, est un Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif, c'est-à-dire qu'elle participe aux missions de service public de soin, d'enseignement et de recherche. A ce titre, la Fondation Hôpital Saint Joseph peut utiliser vos données personnelles sur la base juridique de sa mission d'intérêt public. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

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 du centre investigateur, et accessible aux seuls médecins responsables de l'étude et au Responsable du Traitement ou de ses représentants.

Toutes les données recueillies seront confidentielles et codées puis analysées au sein du Département de Recherche Clinique de la Fondation Hôpital Saint Joseph, responsable 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.

Quel est l'encadrement réglementaire de cette recherche ?

Le Groupe Ethique et Recherche Médicale, (GERM), de la Fondation Hôpital Saint Joseph, enregistré sous le numéro IRB 00012157, après examen du projet, a rendu un avis éthique favorable le 25 / 12 /2025

Ce traitement des données entre dans le cadre de la méthodologie de référence MR004 établie par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), méthodologie avec laquelle la Fondation Hôpital Saint Joseph, responsable de la recherche, s'est engagée à être en conformité en mai 2018 et qui garantit que le traitement des données personnelles suit bien les exigences de la CNIL.

Quels sont vos droits ?

Cette recherche est soumise au RGPD* et à la loi « Informatique et Liberté » modifiée.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de celles-ci ou une limitation de traitement

Vous disposez 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. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à l'étude. Concernant votre droit d'effacement des données et conformément à l'article 17 du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Ainsi, toute demande parvenue à la Fondation Hôpital Saint Joseph, après la publication des résultats de l'étude ne pourra pas être satisfaite. Cependant, si votre opposition à la transmission des données ne concerne que le partage de vos données à des fins de recherches futures, votre participation à l'étude sera maintenue, mais vos données ne pourront pas être réutilisées. Votre opposition et l'accord d'utilisation ou non de vos données précédemment recueillies seront tracés dans votre dossier médical.

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier. Ces droits s'exercent en premier lieu auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité ou auprès du Délégué à la Protection des Données (DPO) de la Fondation Hôpital Saint Joseph (dpo@ghpsj.fr) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans la recherche. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au DPO.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la CNIL, qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données. (3, place de Fontenoy, 75007 Paris ; www.cnil.fr)

Si vous le souhaitez, vous pourrez être tenu informé des résultats globaux de cette recherche une fois celle-ci achevée. Le médecin chargé de l'étude reste votre interlocuteur privilégié pour cette recherche.

Sauf opposition de votre part, vos données pourront être réutilisées dans des études ultérieures sur la même thématique vous pourrez, dans ce cas, trouver les informations relatives à ces recherches 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 de 30 jours (coordonnées dans l'encadré ci-dessous),

L'équipe du DRC et les Investigateurs des Hôpitaux Paris Saint Joseph et Marie Lannelongue vous remercient.

Hôpital Paris Saint-Joseph
 Service d'anesthésie Réanimation
 A l'attention du docteur HOTAYT Samer
 185 rue Raymond Losserand,
 75014 Paris
 email : crc@ghpsj.fr

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

☐ Je m'oppose à la réutilisation des données de mon dossier médical dans le cadre d'autres études portant sur la même thématique.

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

Glossaire

Investigateur	Professionnel de santé qui dirige et surveille la réalisation de l'étude, il doit justifier d'une expérience appropriée dans la conduite de ce type d'étude. Lorsque l'étude est conduite sur plusieurs lieux (centres) en France ou à l'international, un investigateur coordonnateur est désigné par le promoteur. Sur chaque centre, l'investigateur responsable de l'équipe est dénommé investigateur principal.
Pseudonymisation	La pseudonymisation est un traitement de données personnelles réalisé de manière à ce qu'on ne puisse plus attribuer les données à une personne physique identifiée sans information supplémentaire. En pratique, la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénoms, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro séquentiel, etc.). La pseudonymisation permet ainsi de traiter les données d'individus sans pouvoir identifier ceux-ci de façon directe.
Recherches n'impliquant pas la personne humaine	Recherche portant sur des données existantes, collectées dans le cadre du soin avec un changement de finalité et ou sur des éléments biologiques existants.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données <i>Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données</i> Le RGPD encadre le traitement des données personnelles sur le territoire de l'Union européenne. Le contexte juridique s'adapte pour suivre les évolutions des technologies et de nos sociétés (usages accrus du numérique, développement du commerce en ligne...). Ce nouveau règlement européen s'inscrit dans la continuité de la Loi française « Informatique et Libertés » (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi du 20 juin 2018, et de son décret d'application du 1er août 2018 ;) et renforce le contrôle par les citoyens de l'utilisation qui peut être faite des données les concernant. Il harmonise les règles en Europe en offrant un cadre juridique unique aux professionnels. Il permet de développer leurs activités numériques au sein de l'UE en se fondant sur la confiance des utilisateurs.
Traitement des données	Un « traitement de données personnelles » est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement). Un traitement de données doit avoir un objectif et une finalité (https://www.cnil.fr/fr/rgpd-de-quoi-parle-t-on).