

Protocole de recherche clinique FEPALADO

Etude monocentrique

Version n° 2 du 31/03/2025

NOTICE D'INFORMATION POUR LES PATIENTS

Un médecin vous propose de participer à une Recherche.

Lisez attentivement ce document et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Après un délai de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à cette recherche ou non.

Titre de la recherche : Etude rétrospective de l'efficacité et de la tolérance des injections d'acide hyaluronique dans le syndrome FEmoro-PAtellaire de l'ADOLescent (FE-PA-LADO)

Investigateur coordonnateur: Dr Thierry Conrozier - Service de rhumatologie - Hôpital Nord Franche-Comté - 100, route de Moval CS 10499 TREVANANS 90015 BELFORT Cedex

Nom et adresse du Promoteur : Hôpital Nord Franche-Comté - 100, route de Moval - CS 10499 TREVANANS - 90015 BELFORT Cedex

Madame, Monsieur,

Dr Thierry Conrozier, Investigateur et praticien dans le Service de rhumatologie de l'Hôpital Nord Franche-Comté, Téléphone 03.84.98.22.22, vous propose de participer à la recherche intitulée « **Etude rétrospective de l'efficacité et de la tolérance des injections d'acide hyaluronique dans le syndrome FEmoro-PAtellaire de l'ADOLescent** » dont vous trouverez les détails ci-dessous.

CONTEXTE DE LA RECHERCHE

Le syndrome fémoro-patellaire est la cause la plus fréquente de douleurs du genou des adolescents entre 12 et 18 ans. Elle est responsable de douleurs et d'une gêne fonctionnelle conduisant fréquemment à l'arrêt, souvent prolongé, des activités sportives scolaires et extra-scolaires avec des conséquences physiques (prise de poids, perte musculaire) et psychologiques dommageables. Le traitement standard repose essentiellement sur le repos sportif, si un surmenage est suspecté, la rééducation et les antalgiques de niveau 1. L'évolution est généralement favorable à la fin de la croissance avec ou sans traitement, sans certitude que ce dernier-même bien réalisé- apporte un bénéfice réel sur le long terme.

Les injections d'acide hyaluronique (AH), de par leur effet antalgique et leur excellente tolérance sont utilisées de façon régulière depuis 2013 dans le département de rhumatologie de l'hôpital Nord Franche-Comté qui accueille le centre de compétence pour les maladies rhumatologiques de l'enfant.

OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

L'objectif principal de cette étude descriptive est d'obtenir, à partir des données du dossier médical, des informations sur l'efficacité du traitement par injection d'acide hyaluronique chez tous les enfants souffrant d'une chondropathie fémoro-patellaire ayant été suivis dans notre service.

METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

L'étude est observationnelle et est réalisée uniquement à partir des données médicales des dossiers des patients, âgés de 10 et 18 ans et traités pour un syndrome fémoropatellaire par injection d'acide hyaluronique entre 2014 et 2024 à l'hôpital Nord Franche-Comté.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Dans cette étude, vous n'aurez à remplir ni questionnaire, ni à subir d'examens. L'ensemble des données de santé vous concernant seront recueillies et conservées dans notre système d'information. Dans le respect absolu du secret médical, vos données à caractère personnel seront pseudonymisées.

DEROULEMENT DE LA PARTICIPATION

Nous souhaitons utiliser vos données de santé dans le cadre du soin pour répondre aux questions figurant dans le but de cette étude.

- Quelles sont les caractéristiques cliniques des enfants (âge, indice de masse corporelle, douleur uni ou bilatérale, niveau de douleur et de handicap rapporté, sports pratiqués, éventuel arrêt de sport scolaire ou extra-scolaire) ;
- Quel est leur parcours clinique (délai de diagnostic, délai prise en charge, kinésithérapie, orthèses, antalgiques, délai avant l'injection d'acide hyaluronique) ;
- Certains sports ou activités sont-ils plus représentés et susceptibles d'être à l'origine de la symptomatologie ;
- Quels sont les facteurs associés à une meilleure réponse au traitement ;
- En moyenne combien d'injections ont été nécessaires et quel a été l'intervalle entre ces dernières ;
- Quelle a été la tolérance immédiate et retardée des injections.

C'est pour cette raison que nous vous sollicitons pour participer à cette étude. Votre participation est facultative.

BENEFICES ET RISQUES LIES A LA PARTICIPATION

Vous ne tirerez aucun bénéfice de cette étude mais celle-ci permettra de mieux connaître les bonnes indications du traitement ce qui sera bénéfique pour d'autres enfants dans l'avenir.

Dans cette étude, aucun risque n'est à prévoir, puisqu'il s'agit seulement de l'analyse de données déjà disponibles.

INDEMNISATION DES PERSONNES PARTICIPANT A LA RECHERCHE EN COMPENSATION DES CONTRAINTES SUBIES OU REMBOURSEMENT DES FRAIS DES EXPOSES

Cette recherche n'occasionne aucun frais supplémentaire. Elle n'est par conséquent pas indemnisée.

VOS DROITS ET DISPOSITIONS LEGALES

➤ Droit à l'information et liberté de participer

Vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. L'investigateur est à votre disposition pour vous expliquer cette recherche, son objectif, et son déroulement. Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez.

Vous êtes invité(e) à prendre le temps de réflexion nécessaire pour prendre votre décision. N'acceptez de participer que si vous estimez avoir reçu et parfaitement compris toutes les informations nécessaires.

Un refus de votre part n'aura aucune conséquence sur le type et la qualité de votre prise en charge, ni sur les relations avec l'équipe soignante.

Pendant tout le déroulement de la recherche, vous avez le droit d'être informé(e) sur la recherche. L'investigateur doit également, en cas de modification ou d'évènement susceptible de changer votre décision, vous communiquer ces informations.

➤ Droit de retrait

Vous pouvez, à tout moment, et sans avoir à vous justifier, décider de quitter cette recherche et cesser d'y participer ; sans conséquences sur le type et la qualité de votre prise en charge par l'équipe soignante. Il convient d'informer l'investigateur de votre décision.

Cette interruption de la participation n'aura pas d'incidence sur les activités qui auront été menées et sur l'utilisation des données de santé collectées sur la base de l'acceptation initialement exprimée. Conformément à l'article L1122 du Code de la Santé de Publique, les données déjà collectées seront utilisées, sauf opposition de votre part qui devra être exprimée par écrit. Cependant, les données susceptibles de rendre impossible, ou de compromettre gravement, la réalisation des objectifs et le suivi de la vigilance de la recherche ne seront pas effacées et continueront à être traitées dans les conditions prévues par la recherche (article 17 du Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD, relatif au droit à l'effacement).

➤ Droit d'accès aux résultats globaux de la recherche

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique les résultats globaux de la recherche pourront vous être communiqués si vous le souhaitez, dès que ceux-ci seront disponibles par voie postale si vous en faites la demande par courrier auprès de l'Investigateur coordonnateur (dont les coordonnées postales figurent en entête).

La présentation de ces résultats ou les éventuelles publications dans des revues spécialisées, ne pourront en rien permettre votre identification. Les résultats issus de cette recherche seront présentés de façon globale pour qu'il soit impossible de vous identifier.

AVIS COMITE ETHIQUE

Ce projet de recherche a été validé par le Groupe Ethique Recherche Clinique (GERC) de l'HNFC le XX/XX/2023.

VOS DROIT A LA PROTECTION DES DONNEES

➤ Nature des données recueillies et préservation de l'identité

Pour les besoins de la recherche, les données de santé suivantes vous concernant seront recueillies :

1. Numéro patient
2. Année de naissance
3. Taille
4. Poids
5. Genou douloureux : D/G/DG
6. Dyslasie de trochlée Oui/Non
7. Traumatisme du genou Oui/Non
8. Si oui ancienneté (semaines)
9. Ancienneté des douleurs à la visite initiale (mois)
10. Importance du handicap (absent/léger/modéré/important/majeur) à la visite initiale
11. Activités sportives avant l'apparition des douleurs Oui/Non
12. Activités sportives avant l'apparition des douleurs : en clair
13. Nombre d'heures d'activités sportives/mois avant l'apparition des douleurs
14. Arrêt du sport Oui/non
15. Si non Diminution de l'activité sportive Oui/Non
16. Prise d'antalgiques à la visite initiale Oui/Non
17. Si Oui : en continue/à la demande
18. Kinésithérapie avant la visite initiale
19. Si oui combien de temps (mois)
20. Viscosupplément utilisé : Synvisc/Happymini
21. Volume injecté 1ml/2ml
22. Nombre d'injections : en clair
23. Intervalle entre 2 injections (semaines)
24. Efficacité estimée par le patient : Pas efficace/moyennement efficace/ Efficace/ très efficace
25. Genou « oublié » après traitement : Oui/Non
26. Si Oui : combien de temps (semaines)
27. Tolérance : Mauvaise/Moyenne/Bonne/Excellente

Afin de garantir la confidentialité des données et de préserver votre identité, les données seront pseudonymisées au moyen de vos initiales et d'un code unique.

➤ Traitement des données

Dans le cadre de cette recherche, les données pseudonymisées seront transmises au Promoteur (le responsable de traitement soit l'Hôpital Nord Franche-Comté) et réunies sur un fichier informatique pour permettre l'analyse des résultats de la recherche au regard de son objectif, dans les conditions garantissant leur confidentialité. Elles pourront également être traitées par du personnel habilité du Promoteur, par des prestataires et partenaires externes, si nécessaire à l'exécution de la recherche, et soumis au secret professionnel.

Les données personnelles pseudonymisées seront conservées le temps nécessaire à la réalisation de la recherche et à sa valorisation, ou pour permettre de répondre à nos obligations légales, soit jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, ou en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier et informatique pour une durée de 15 ans.

Les données personnelles pseudonymisées pourront être réutilisées par le Promoteur pour des recherches ultérieures. Vous êtes libre de retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment, en vous adressant à l'investigateur coordonnateur du projet.

Ces mêmes données pseudonymisées ne seront pas transmises, pour le besoin de la présente recherche et/ou dans le cadre de recherches ultérieures, à d'autres équipes de recherche françaises, européennes ou internationales (hors union européenne).

➤ **Réglementation et droits**

Vos données personnelles sont collectées et traitées uniquement sur la base des fondements juridiques prévus par la réglementation dans le cadre de l'exécution des missions d'intérêt public de l'HNFC, notamment celles relatives à assurer et concourir à la recherche et à l'innovation (Article 6.1.e du RGPD). Le traitement de ces données personnelles est permis par l'exception prévue à l'article 9.2 alinéas i et j.

Ce traitement des données entre dans le cadre de la méthodologie de référence MR004 que l'HNFC s'est engagé à respecter (lien : <https://www.cnil.fr/fr/declaration/methodologie-de-referance-04-recherches-nimpliquant-pas-la-personne-humaine-etudes-et-evaluations-dans-le-domaine-de-la-sante>).

Conformément au RGPD, vous disposez d'un droit d'accès (article 15), d'un droit de rectification (article 16), d'un droit à l'effacement (« droit à l'oubli ») dans les conditions prévues à l'article 17, d'un droit à la limitation (article 18) ainsi que d'un droit d'opposition (article 21) au traitement des données personnelles. Ces droits s'exercent auprès de l'Investigateur.

Vous disposez également d'un droit de réclamation auprès de l'autorité de contrôle en France à savoir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Si vous souhaitez des informations sur le traitement de des données personnelles, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des données (DPD) par courrier à l'adresse suivante :

Hôpital Nord Franche-Comté
Délégué à la Protection des Données (DPD)
100, route de Moval
CS 10499 TREVANANS
90015 BELFORT Cedex
Email : dpd@hnfc.fr et bdamj-urc@hnfc.fr

Si vous acceptez de participer à cette étude, conserver un exemplaire de ce document.

Si vous souhaitez manifester votre opposition au traitement de vos données personnelles, merci de bien vouloir envoyer ce feuillet complété à l'investigateur qui vous a présenté cette étude.

Je refuse toute utilisation de mes données à caractère personnel (prénom NOM)..... pour ce programme de recherche

Nom et prénom :

Date: ___/___/___25

Signature :

Merci de bien vouloir envoyer ce feuillet à l'adresse suivante :

- Par voie postale à l'adresse suivante :

Direction des Affaires Médicales et de la Recherche Clinique
Hôpital Nord Franche-Comté
100, route de Moval
CS 10499 TREVANANS
90015 BELFORT Cedex

- Par mail à l'adresse suivante :

bdamj-urc@hnfc.fr ou dpd@hnfc.fr