# LETTRE D'INFORMATION
# POUR LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

## AI.CFC2
**Analyse du complexe fibrocartilagineux du carpe en IRM : comparaison entre les IRM respectant un axe défini choisi et les IRM ne respectant pas cet axe**

**Catégorie de la recherche** : Recherche hors loi Jardé


**Investigateur Coordonnateur :** Dr Raphael Guillin
Service de Radiologie ostéo articulaire
CHU de Rennes – Hôpital Sud
16 Bd de bulgarie
Tél. : 02 99 28 43 21

**Responsable :** CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice

**Contact :** Direction de la Recherche et de l'Innovation
Hôpital de Pontchaillou - 2 rue Henri le Guilloux
35 033 Rennes Cedex 9
dri@chu-rennes.fr

**Délégué à la Protection des Données :**
Bâtiment des Instituts de Formation, porte D – 4er étage
CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux
35 033 Rennes Cedex 9
dpo@chu-rennes.fr


Lettre d'information adressée: le …../…../20…...
Par le médecin investigateur :
NOM : Dr GUILLIN Raphael / Mlle SALEM Marie
Adresse (service) : CHU de Rennes – Hôpital Sud / 16 Bd de bulgarie
Mail : marieclaire.salem@chu-rennes.fr ; Téléphone : 02 99 28 43 21

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à l'étude non interventionnelle intitulée AI.CFC2- Analyse du complexe fibrocartilagineux du carpe en IRM .

Le CHU de Rennes assure l'organisation de cette étude, il en est le promoteur et le responsable de traitement.

Le fait de participer à cette recherche ne changera pas votre prise en charge. Vous pourrez, si vous le souhaitez, participer simultanément à d'autres études.

Avant de décider de participer à cette étude, il est important pour vous d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications. Cette lettre d'information est destinée à vous aider à prendre une décision concernant votre participation à l'étude qui vous est proposé. Prenez le temps de lire attentivement les informations suivantes. Si toutefois certains points manquent de clarté après la lecture de cette lettre d'information et l'information orale qui vous a été donnée sur le protocole, ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin ou autre professionnel prévu par le protocole investigateur.

Si vous faites l'objet d'une curatelle, tutelle ou sauvegarde de justice, vous ne pouvez pas participer à l'étude, aussi nous vous demandons d'en informer sans tarder votre médecin investigateur.

## 1- OBJECTIF DE L'ETUDE

Le TFCC appelé Complexe Fibro-Cartilagineux Triangulaire du carpe est un ligament reliant la styloïde ulnaire et le radius, stabilisant le poignet. Un traumatisme du poignet peut léser ce ligament, sans fracture associée. Les lésions du TFCC peuvent donc passer inaperçues et entraîner des douleurs chroniques à distance d'un traumatisme du poignet, invalidantes pour le patient, et pourtant accessible à un traitement chirurgical.

Il n'existe à l'heure actuelle aucune recommandation concernant les axes de coupe à respecter en IRM du poignet pour mieux analyser ce ligament, pouvant être à l'origine d'un sous diagnostic de ces lésions.

Un certain plan de coupe, mis à l'étude ici, pourrait faciliter l'analyse de ce ligament et donc mettre plus facilement en évidence d'éventuelles lésions.

Notre objectif principal sera donc d'essayer de démontrer qu'en respectant l'axe choisi, l'analyse du ligament est plus ou moins satisfaisante.

Les critères d'inclusion de notre étude sont les patients majeurs > 18 ans, sans antécédent de fracture du poignet, sans antécédent de malformation congénitale du poignet, ne s'opposant pas à sa participation à la recherche.
Les critères de non inclusion seront les examens ne possédant pas les 2 séquences étudiées coronale T2/ axiale, et les fractures du poignet décelées a postériori sur nos examens.

## 2- DEROULEMENT DE L'ETUDE

Seules les données déjà recueillies seront enregistrées.
L'étude consiste à lire les IRM du poignet réalisées sur l'hôpital sud depuis 2014, présentes sur le PACS (réseau informatique) et recueillir des données en regardant quelles IRM respectent l'axe choisi et celles qui ne les respectent pas, puis de visualiser en coupe coronale si les points d'ancrages du ligament sont respectés.
A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par le médecin investigateur.

## 3- PARTICIPATION VOLONTAIRE

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment, sans encourir aucun préjudice de ce fait.
Dans ce cas, vous devez informer le médecin investigateur de votre décision.
Sans opposition de votre part dans un délai de 4 semaines, le traitement de vos données sera mis en œuvre.

## 4- CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES PERSONNELLES

Dans le cadre de la recherche à laquelle le centre hospitalier universitaire de Rennes et votre médecin investigateur vous proposent de participer, et dont la finalité répond à des critères d'intérêt public, vos données personnelles, seront transmises, traitées et analysées au regard des objectifs qui vous ont été présentés.

Toutes ces informations seront traitées sous une forme « pseudonymisée », c'est-à-dire codée (numéro et vos initiales) garantissant leur confidentialité, notamment sans mention de vos nom et prénom.

Le personnel impliqué dans cette recherche est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

A cette fin, les données recueillies, strictement nécessaires à la recherche, seront transmises au responsable de la recherche ou à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte) en France.

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité, aux personnes suivantes :

- aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude , en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Au terme de ce travail, les résultats feront l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.

Les données seront conservées par le responsable jusqu'à 2 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 ou informatique pour une durée maximale de 10 ans après la fin de l'étude.

Le CHU de Rennes est le *responsable de traitement* au sens du Règlement Européen 2016/679, puisqu'il détermine les finalités et les moyens du traitement des données dans le cadre de cette étude. L'article 9 de ce règlement lui permet de traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé.

**Utilisation des données personnelles à des fins de recherches ultérieures**
Sauf opposition de votre part, vos données personnelles issues du projet AI-CFC2 pourront être réutilisées pour d'autres projets de recherche. Pour chaque nouvelle recherche s'appuyant sur ces données, l'intérêt scientifique et le respect de la réglementation en vigueur seront vérifiés. Chaque recherche autorisée fera l'objet d'une information collective sur le site internet du CHU de Rennes (https:// www.chu-rennes.fr).

## 5- DROITS DES PERSONNES

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

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. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à l'étude.

Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. 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 au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude ne pourra pas être satisfaite. Toutefois, si votre opposition à la transmission de données ne concerne que le partage de vos données personnelles-pseudonymisées, à des fins de recherches ultérieures, votre participation à l'étude sera maintenue, mais nous ne réutiliserons pas ces données.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'une personne qualifiée de votre choix à l'ensemble de vos informations médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité ou du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte).

## 6- ASPECTS LEGAUX

Ce traitement de données entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence MR-004 » établi par **la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL)**. Le CHU de Rennes, en tant que Responsable de l'étude, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence » qui garantit que le traitement des données personnelles suit bien les exigences de la CNIL.

**Si vous acceptez de participer à cette recherche, merci de conserver cette lettre d'information**

**A compléter et retourner par le participant en cas de refus de participation à :**

**Dr Raphael Guillin**
**Service de Radiologie – Imagerie Ostéo-articulaire**
**Hopital SUD – 16 Bd de Bulgarie 35000 Rennes**

Je, soussigné, (Prénom/Nom) ……..

☐ Refuse de participer à la recherche : **Meilleure analyse du complexe fibrocartilagineux du carpe en IRM**

☐ Refuse la réutilisation de mes données personnelles pour des recherches ultérieures

Signature/Date : ……..