PREP - A

Plasma Riche en plaquettes : Evaluation des Pratiques versant Articulaire

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 **Délégué à la Protection des Données :** dpo@chu-rennes.fr CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9	**Investigateur Coordonnateur :** Yoann Le Cam**, Dr Damien RAT** Service de médecine du sport Hôpital de Pontchaillou, 2 rue Henri Le Guilloux, 35 033 Rennes Cedex 9 Tél : 02 99 28 41 33
Réf. CHU de Rennes : 35RC…….	

Note d'information

Pourquoi cette étude :

L'utilisation du plasma riche en plaquette (PRP) dans le traitement des atteintes dégénératives articulaires et tendineuse est une pratique courante au sein du CHU de Rennes.

Leur utilisation n'est actuellement pas entièrement codifiée du fait de la variété des indications thérapeutiques retenues et des protocoles variés dans la littérature

Au cours de cette étude, nous souhaitons décrire la population de patients ayant bénéficié d'injections de PRP dans le traitement des lésions articulaires au sein du service de médecine du sport depuis l'introduction de la technique.

Pour cela nous récupérerons les courriers de consultations ayant compris un geste infiltratif intra-articulaire de PRP ainsi que les éventuelles consultations de suivi.

L'objectif est ensuite d'analyser les caractéristiques des patients, l'association aux autres thérapeutiques et évaluer si certains paramètres d'efficacité objectifs peuvent déjà être évalués dans ce contexte.

Il s'agit d'une étude préliminaire qui vise à préparer un essai clinique évaluant l'efficacité du PRP dans les lésions articulaires dégénératives avec le protocole utilisé au sein du CHU.

La réalisation de cette étude préliminaire permettra donc de mieux évaluer le recrutement du service de médecine du sport et d'orienter le protocole en fonction des résultats.

Qui peut y participer ?

Le critère d'inclusion est la réalisation d'au moins une injection de PRP intra-articulaire pour une lésion documentée dégénérative cartilagineuse ou méniscale au sein du service de médecine du sport.

Les critères d'exclusions sont : les prise en charge dans les suites d'une chirurgie, les injection extra-articulaire, les patients sans lésion articulaire dégénérative documentée.

Pour cela, tous les patients ayant bénéficié de la technique depuis son introduction à rennes et ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données seront inclus.

Quelles données seront recueillies ?

Seules des données déjà recueillies lors de vos consultations seront collectées. Ces données concerneront vos données démographiques (âge, sexe), les caractéristiques de votre pathologie (lésion à l'imagerie, localisation, symptomatologie associée), les paramètres susceptibles d'impacter l'évolution de votre pathologie : IMC, durée d'évolution des symptômes, traitements associés (médicaux, chirurgicaux et rééducatifs, activité physique), votre gêne fonctionnelle.

Ces données, strictement nécessaire à la recherche, cibleront la consultation initiale avant la réalisation du geste articulaire, et le suivi dans le cadre de cette pathologie jusqu'à 1an après le geste.

Que faire si vous ne souhaitez pas participer ?

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude jusqu'à 3 semaines après réception de cette information, après quoi le recueil des données sera débuté. Dans ce cas, vous devez informer, votre médecin investigateur de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

Qui aura accès à vos données ? Législation associée

Le Centre Hospitalier de Rennes est le responsable de cette étude.

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

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude et à l'équipe de recherche.

Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu,

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 pourront faire 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.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par votre médecin investigateur.

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. Aucun transfert de données à caractère personnel en dehors de l'Union Européenne n'est prévu.

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.

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 ou la présentation lors du projet de thèse qui en découlera ne pourra pas être satisfaite

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous prend en charge et qui connaît votre identité ou du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Si vous estimez que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL ou par voie postale.

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter Mr Yoann LE CAM ou Dr Damien RAT, service de médecine du sport, CHU Rennes.