

FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINE AU PATIENT

Etude contrôlée randomisée prospective sur l'injection de corticoïdes pour traiter les entorses aiguës de l'articulation interphalangienne proximale des doigts longs. (CHUB-Multicort)

Identifiant de l'étude : CHUB-Multicort

Sponsor de l'étude : Centre Hospitalier Universitaire Brugmann

Version du document : version 1

Date de version : 19/01/2019

Sites participants

Centre Hospitalier Universitaire Brugmann

Investigateur principal et coordinateur national de l'étude : Dr. Burdos Albert

Centre Hospitalier St Pierre

Investigateur: Dr. Obama André

INFORMATION GENERALE

I. A QUOI SERT CE DOCUMENT ?

Nous vous proposons de participer à une étude de recherche clinique.

Une étude de recherche clinique est une étude, effectuée chez un certain nombre de patients, dont le but est d'évaluer l'efficacité et la sécurité (la tolérance) d'un médicament d'étude contre une maladie ou une condition médicale.

Dans ce cas-ci, nous voulons tester si un médicament appelé le Multicort A peut améliorer la guérison des entorses de l'articulation interphalangienne proximale des doigts longs.

Ce document vous procure des informations concernant l'étude clinique et il vous aidera à prendre une décision concernant votre participation. Ce processus s'appelle 'donner un consentement éclairé'.

N'hésitez pas à poser toute question complémentaire aux médecins responsables de l'étude avant de prendre votre décision. **Votre participation est complètement volontaire.**

II. POURQUOI AI-JE ETE CHOISI ?

Nous proposons cette étude à tous les patients diagnostiqués comme ayant une entorse aiguë de l'articulation proximale des doigts longs, afin de leur permettre une meilleure guérison en aiguë mais également en chronique.

III. QUEL GENRE DE MEDICAMENT EST LE MULTICORT A ?

Le Multicort A est un médicament de la classe des corticoïdes. Les corticoïdes sont des médicaments souvent utilisés dans la pratique courante de la médecine.

Le Multicort A est un médicament qui dispose déjà d'une autorisation de mise sur le marché. Sa notice d'utilisation est publiquement consultable à l'adresse suivante : <http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=fr>. Injecté en sous-cutané, il n'a que très peu d'effets secondaires. Votre médecin ne vous proposera pas ce médicament si vous présentez des contre-indications à son utilisation.

IV. DOIS-JE PARTICIPER ?

Votre participation est tout-à-fait volontaire. Vous pouvez décider de participer à la présente étude ou de ne pas y prendre part.

- Si vous décidez de ne pas y participer, cela n'affectera pas le niveau de soins que vous recevrez et un traitement standard d'immobilisation prolongée ou de mobilisation précoce mais protégée vous sera proposé.
- Si vous décidez d'y participer, vous serez toujours libre de vous désister à tout moment et sans raison. Cela n'affectera pas le niveau de soins que vous recevez ou que vous recevrez dans le futur.

V. COMBIEN D'AUTRES PERSONNES PARTICIPERONT A CETTE ETUDE ?

Nous envisageons une étude comprenant environ 60 personnes au total. Cette étude implique 2 centres en Belgique : le CHU Brugmann et le CHU St Pierre.

VI. EN QUOI CONSISTERA L'ETUDE ?

L'étude débutera avec une injection de Multicort A lors de votre première consultation dans le service de chirurgie de la main. Ensuite, nous respecterons l'attitude classique du suivi d'une entorse : nous vous reverrons une semaine plus tard en consultation afin de s'assurer de la bonne guérison de votre entorse. Nous vous reconsulterons 30 jours plus tard afin d'évaluer différents paramètres nécessaires à l'évaluation de nos résultats. Le traitement sera administré en consultation. Ceci ne nécessite pas d'hospitalisation.

A partir du moment où vous donnerez l'accord pour votre participation, voici ce qui va se passer:

A. Lors de la première consultation :

1. Premièrement, le médecin-investigateur de l'étude ou un membre de son équipe va vous examiner.
2. Deuxièmement, il vous prescrira une radiographie du doigt concerné afin d'évaluer la gravité de votre entorse.
3. Ensuite, il vous revoit en consultation et procède à une série de mesures :
 - Une évaluation de votre douleur sur une échelle de 1 à 10

- Un examen physique complet
 - L'utilisation d'un goniomètre pour évaluer l'amplitude maximale de votre articulation
 - Une évaluation du diamètre de votre articulation à l'aide d'un mètre ruban
 - L'utilisation d'un dynamomètre standard pour évaluer votre force de préhension
4. Selon la randomisation, vous recevrez l'injection de corticoïdes par votre chirurgien ou non.

B. Lors de la deuxième consultation (une semaine plus tard) :

1. Votre chirurgien ré-évaluera l'ensemble des mesures prises lors de la première consultation.
2. De plus, il vous donnera deux questionnaires à remplir : le *Mini-DASH* (pour évaluer votre retour aux activités quotidiennes et sportives) ainsi que le *Michigan Hand questionnaires* (pour évaluer votre satisfaction par rapport au traitement).

C. Lors de la troisième consultation (30 jours plus tard) :

1. Votre chirurgien ré-évaluera à nouveau l'ensemble des mesures prises lors de vos précédentes consultations.
2. De plus, il vous redonnera les deux questionnaires à remplir : le *Mini-DASH* ainsi que le *Michigan Hand questionnaires*.

VII. QUELS SONT LES AVANTAGES DE VOTRE PARTICIPATION PAR RAPPORT A VOTRE MALADIE ?

Il n'y a pas de garantie que vous tirerez d'emblé un avantage à participer à ce protocole. Ce qui est sûr c'est que vous ne recevrez pas un traitement moins efficace que si vous ne participiez pas à l'étude.

Si le médicament d'étude est efficace, cela devrait augmenter l'efficacité de la contention par bandage et réduire la douleur ainsi que la rigidité que l'on développe suite à une entorse de la main. Si le médicament d'étude ne donne pas l'effet attendu, alors vous ne perdrez pas non plus le bénéfice de la contention par bandage.

Vous devez cependant savoir que même si vous ne bénéficiez pas personnellement de cette étude, les informations que nous obtiendrons grâce à vous peuvent aider à soigner d'autres patients à l'avenir.

Attention : Vous ne pouvez participer à aucune autre étude clinique avec n'importe quel autre produit expérimental (médicament d'étude ou instrument) pendant que vous êtes dans la phase de traitement de cette étude.

VIII. COMBIEN CETTE ETUDE ME COUTERA-T-ELLE ?

Le promoteur de cette étude est le Centre Hospitalier Universitaire Brugmann. Il s'agit d'une étude académique. Votre participation à cette étude ne peut engendrer aucun frais autres que des frais pour le traitement classique de votre entorse (coût d'une consultation classique dans nos centres). Vous recevrez le médicament d'étude (le Multicort A) gratuitement.

Tous les frais liés au traitement de routine pour votre entorse seront transmis à votre compagnie d'assurance ou votre mutuelle.

Vous ne recevrez pas de rémunération pour votre participation à l'étude.

IV. QUELS SONT MES DROITS EN CAS DE PROBLEMES ?

Bien que nous ne prévoyons pas que vous souffriez de quelconques complications irréversibles dues au médicament de l'étude ou aux procédures directement liés à la présente étude, une assurance a été prise par le promoteur pour dédommager toute personne dont la santé est compromise à cause de sa participation à cette étude, conformément à la loi du 7 Mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Les informations concernant l'assurance (le nom de la compagnie d'assurance, le numéro de police, les autres informations pouvant vous être utiles) sont disponibles pour vous à tout moment, sur simple demande auprès des coordinateurs de l'étude (Pr. A. Burdos). Si vous pensez être victime de dommage lié à l'étude, vous devez immédiatement en avvertir le Dr. A. Burdos (l'investigateur principal de l'étude).

Toutes les nouvelles découvertes importantes intervenant pendant le cours de cette étude vous seront communiquées.

IV. CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES DONNEES

Vos données seront traitées conformément à

- la Loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel du 30 juillet 2018, entrée en vigueur le 5 septembre 2018 et
- la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient et
- à la réglementation générale sur la protection des données (ou RGPD) du 25 mai 2018.

Vous avez le droit de demander à l'investigateur quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude. Vous aurez le droit d'accéder à ces données. Cependant, ce droit peut être reporté à la fin de l'étude afin de ne pas en fausser les résultats.

Les résultats de l'étude ne seront utilisés que pour répondre aux questions scientifiques de l'étude. Toute autre utilisation des données collectées ne peut se faire qu'avec votre consentement ainsi que l'accord d'un comité d'éthique belge agréé.

L'investigateur est tenu au secret professionnel concernant les données recueillies. Cela signifie qu'il ne révélera jamais votre identité, y compris dans une publication scientifique ou lors d'un exposé, et qu'il codera vos données (c.-à-d. en remplaçant votre identité par un code dans l'étude) avant de les envoyer au promoteur. Les données transmises au promoteur ne permettront donc pas à celui-ci de vous identifier. Après la fin de l'étude, vos données codées seront conservées pendant au moins 25 ans, pour assurer la validité de la recherche. Ce sera également le cas si vous mettez prématurément fin à votre participation à l'étude.

Les représentants du promoteur de l'étude (moniteurs ou auditeurs), le comité d'éthique et les autorités compétentes peuvent avoir accès à vos dossiers médicaux afin de vérifier les procédures d'étude et/ou l'exactitude des données d'étude, sans enfreindre leur confidentialité. Ces accès se font sous la responsabilité de l'investigateur principal et ces personnes seront toujours liées soit par le secret professionnel, soit par un contrat de confidentialité. En signant le formulaire de consentement, vous donnez votre autorisation pour cet accès.

Le Data Protection Officer peut vous donner, si besoin, plus d'informations concernant la protection de vos données personnelles. Coordonnées de contact dpo@chu-brugmann.be.

Vous avez le droit de porter plainte concernant la manière dont vos informations sont traitées auprès de l'autorité de supervision belge chargée de l'application de la législation sur la protection des données :

Autorité de protection des données (GBA)

Drukpersstraat 35

1000 Bruxelles

Tel: +32 2 274 48 00

V. PROTECTIONS ETHIQUES

- ◆ Cette étude et ce formulaire de consentement ont été révisés et approuvés par le Comité d'Éthique du CHU Brugmann, après consultation du Comité d'éthique du CHU St Pierre. Cependant, ne prenez pas cette approbation comme un incitant à participer à l'étude.
- ◆ Cette étude est menée selon les principes éthiques qui trouvent leur origine dans la Déclaration d'Helsinki, les Bonnes Pratiques Cliniques (ICH-GCP) et les lois en vigueur. Ces règles assurent au public la garantie que les droits, la sécurité et le bien-être des personnes qui participent aux études cliniques sont protégés.

Si vous avez des questions ou des doutes dans l'immédiat ou à tout moment concernant l'étude, votre sécurité ou vos droits, veuillez en parler à votre médecin-investigateur ou un membre de son équipe médicale ou la/les personne(s) de contact indiquée(s) ci-dessous :

Pr. Burdos Albert (0032 475 79 79 99), médecin responsable de l'étude au CHU Brugmann.

Dr Obama (0032 02 287 78 50), coordinateur de l'étude au CHU St Pierre.

Si, après avoir lu ce feuillet d'information, vous êtes d'accord de participer à l'étude, vous devrez signer le document intitulé 'Consentement éclairé' en annexe.

CONSENTEMENT INFORME

Etude contrôlée randomisée prospective sur l'injection de corticoïdes pour traiter les entorses aigues de l'articulation interphalangienne proximale des doigts longs. (CHUB-Multicort)

- ◇ J'ai reçu une copie du document "Formulaire d'information Destinée au Patient" à propos de l'étude CHUB-Multicort. Je l'ai lu et je l'ai compris.
- ◇ J'ai discuté de ma participation à cette étude avec le médecin-investigateur ou son représentant. On m'a donné l'opportunité et le temps suffisant pour poser toutes les questions que j'avais concernant l'étude, et j'ai reçu une réponse satisfaisante à ces questions. Si tel était mon souhait, j'ai pu discuter de l'étude avec une personne de confiance (ami, famille, médecin traitant...).
- ◇ Je sais que le Dr Burdos et le Dr Obama sont disponibles pour répondre à toutes les questions que je désirerais encore poser.
- ◇ J'ai été informé(e) que je peux me retirer de l'étude à tout moment, sans devoir justifier ma décision et sans que cela n'affecte la qualité des soins qui me seraient ultérieurement délivrés.
- ◇ J'ai été informé(e) que cette étude a reçu l'accord du Comité d'éthique du CHU Brugmann.
- ◇ Je donne mon accord pour que les données médicales de cette étude soient transmises de façon codée au promoteur de l'étude, au comité d'éthique et aux autorités compétentes, conformément aux lois en vigueur. Je comprends que les représentants du promoteur, le Comité d'éthique ou les autorités compétentes peuvent vouloir inspecter mes données afin de contrôler l'information récoltée. En signant ce document, je donne mon autorisation pour ces contrôles. Mes données seront toujours transmises sous forme codée, de telle sorte que mon nom et adresse restent confidentiels.
- ◇ On m'a informé qu'aussi bien mes données personnelles que des données concernant ma santé seront traitées et conservées, sous protection du secret médical, durant au moins 25 ans. Je suis d'accord avec ceci et suis conscient que j'ai le droit d'accéder et de rectifier ces données. Etant donné que ces données sont traitées à des fins médico-scientifiques, je comprends que mon accès à ces données peut être reporté jusqu'à la fin de l'étude. Si je veux avoir accès à ces données, je m'adresserai au médecin investigateur.
- ◇ J'accepte librement de participer à cette étude et de satisfaire aux conditions telles qu'elles sont décrites dans le document "Formulaire d'Information Destinée au Patient".

Patient/participant

Nom et prénom en majuscules :

J'accepte de participer à l'étude telle que décrite ci-dessus.

Signature :

Date :/...../.....

Médecin-investigateur

Je soussigné(e), confirme avoir informé le patient mentionné ci-dessus, oralement et par écrit, des buts, de la nature, de la durée, des effets prévisibles ainsi que des procédures liées à cette étude clinique. Le patient consent librement à participer à l'étude et l'a confirmé par l'apposition de sa signature ci-dessus.

Nom et prénom du médecin-investigateur :

Signature :

Date :/...../.....

Représentant légal (si d'application)

Je déclare avoir été informé de la demande qui m'a été faite de décider de la participation ou pas à l'étude clinique de la personne que je représente, en tenant compte de son intérêt supérieur et de ses souhaits probables. Mon consentement s'applique à tous points repris dans ce document.

Dès que sa situation clinique le permettra, la personne que je représente sera mise au courant de sa participation à une étude clinique et sera libre, à ce moment, de consentir à poursuivre cette participation ou d'y mettre un terme.

J'ai reçu une copie signée et datée du présent document.

Nom et prénom en majuscules :

Relation avec le participant :

Signature :

Date :/...../.....

Témoin impartial/interprète (si d'application – personne ne sachant pas lire, langue étrangère...)

Je déclare avoir été présent(e) durant tout le processus d'information au participant et je confirme que l'information concernant l'étude a été donnée de manière adéquate, que le participant l'a bien comprise et que son consentement à participer à l'étude a été donné librement.

Nom et prénom en majuscules :

Signature :

Date :/...../.....