

NOTE D'INFORMATION ET RECUEIL DE LA NON-OPPOSITION CONCERNANT UNE RECHERCHE CLINIQUE

« Etats des lieux de la kinésithérapie dans la prise en charge post opératoire du cancer de la prostate : enquête nationale, prospective, monocentrique à visée exploratoire des techniques de kinésithérapie » (PREduKiné) Promoteur de l'étude : Centre Hospitalier de Roubaix – Victor Provo

Investigateur coordonnateur : Guillaume CARNAUX, kinésithérapeute spécialisé en Urologie

Nom du patient:

Prénom du patient:

Date de naissance:

Cette note d'information a pour objectif de vous expliquer le but de cette étude afin que vous puissiez décider d'y participer ou non. Votre participation à cette étude doit être entièrement volontaire. Prenez le temps de lire cette note d'information et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin pour avoir des renseignements complémentaires.

1) Quel est l'objectif de la recherche ?

Cette recherche porte sur les différentes pratiques de rééducation pré et post prostatectomie utilisées par les kinésithérapeutes en France.

La prostatectomie est efficace dans le traitement dans la prise en charge du cancer de la prostate. Cette intervention peut être associée à des effets secondaires tels que la dysfonction érectile, l'incontinence urinaire. Ces troubles peuvent impacter la qualité de vie.

Les recommandations de l'Association Française d'Urologie (AFU) prévoient 5 séances de rééducation préopératoire. La rééducation (qu'elle soit préopératoire ou post-opératoire) paraît être une approche fiable et sans risque pour atténuer ces effets indésirables et améliorer la récupération fonctionnelle des patients.

Les techniques de rééducation utilisées par les kinésithérapeutes sont différentes et peuvent présenter une efficacité variable. Ce travail propose de faire un relevé des techniques utilisées par les kinésithérapeutes auprès des patients, et d'évaluer leurs efficacités à 1 mois et 6 mois post-opératoires.

2) Comment va se dérouler la recherche et sur quelle durée ?

Le recrutement s'est fait lors de votre première visite de suivi post opératoire. Une affiche informant de la tenue de l'enquête était présente dans la structure où votre rendez-vous s'est tenu (cabinet d'urologie ou dans le service hospitalier d'urologie). Cette affiche contenait un lien de redirection et un QR code permettant l'accès à un formulaire de contact. Si vous souhaitiez participer, il a fallu prendre connaissance de cette note d'information et renseigner le formulaire de contact.

Ensuite, l'Investigateur principal vous appellera afin de convenir de rendez-vous qui permettra de réaliser deux entretiens téléphoniques :

-Le 1^{er} à environ 1 mois post opératoire

-Le deuxième à 6 mois post-opératoire

Ils porteront sur votre rééducation, les éventuels effets secondaires post opératoire et votre qualité de vie. Il est prévu une durée de 30 minutes par entretien.

3) Quelles sont les conditions de participation à la recherche ?

Pour participer à cette recherche, vous devez être pris en charge pour votre premier suivi post-opératoire suite à prostatectomie radicale après le diagnostic d'un adénocarcinome de prostate.

4) Quels sont les bénéfices attendus ?

Cette recherche permettra d'identifier les différentes techniques de rééducation utilisées par les kinésithérapeutes dans le cadre de la prise en charge pour une prostatectomie radicale après le diagnostic d'un adénocarcinome de prostate. Une évaluation de l'efficacité de ces techniques sera réalisée à 1 mois et 6 mois post-opératoire.

Cette étude serait la première marche vers la création d'un accord d'expert dans la prise en charge rééducative du cancer de la prostate.

5) La recherche comporte-t-elle des risques, des effets indésirables et/ou des contraintes particulières ?

Cette recherche ne modifie pas votre prise en charge. Par conséquent, aucun risque prévisible en lien avec votre participation n'est attendu.

6) Que se passera-t-il à la fin de ma participation à cette recherche ?

Suite à votre participation, vous recevrez, à votre demande, les résultats généraux de l'étude vous seront remis.

7) Acceptation et interruption de votre participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Dans le cas où vous ne vous ne vous opposeriez pas, vous disposez de la possibilité d'interrompre votre participation à tout moment sans aucun préjudice et sans engager votre responsabilité. Cela n'affectera évidemment pas votre prise en charge.

8) Confidentialité des données

Les données recueillies dans le cadre de cette étude seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement par le centre hospitalier sur le fondement de l'intérêt public. Les données vous concernant seront codées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code et par vos initiales. Elles seront ensuite transmises aux investigateurs de la recherche et aux coordinateurs.

La base de données ainsi créée sera conservée pendant la durée de réalisation de l'étude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Puis, la base de données sera archivée pendant 15 ans au sein de l'établissement. Passé ce délai, la base de données ainsi que tous les documents relatifs à la recherche seront définitivement détruits.

Les données concernant le numéro de téléphone permettant de vous joindre seront supprimées dès que le second entretien aura été réalisé. Elles ne figureront pas dans la base de données.

Vos données pourront également être réutilisées par le CH de Roubaix dans le cadre de futures études. Vous pouvez également être informé des projets d'études ultérieures à partir de cette base de données et faire valoir votre droit d'opposition à la participation à ces études à l'adresse suivante : <https://www.ch-roubaix.fr/la-recherche-initiee/>.

Vous pouvez vous opposer à la réutilisation de vos données à tout moment.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 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, vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au délégué à la protection des données du Groupement Hospitalier Territorial Lille Métropole Flandres Intérieur, auquel appartient le CH de Roubaix, à l'adresse suivante : dpo@chru-lille.fr.

Si vous considérez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l'Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : www.cnil.fr, ou par courrier postal à l'adresse :

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)
3, place Fontenoy
Paris Cedex 07

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui vous aura inclus dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

9) Le CH de Roubaix est-il autorisé à réaliser ce type de recherche ?

Oui, en application de la loi, cette étude a reçu, le 18/06/2025 un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest V organisme officiel et indépendant qui a vocation à protéger la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche.

Formulaire de recueil de l'opposition pour les patients

Etude PREduKiné

Promoteur de l'étude : Centre Hospitalier de Roubaix – Victor Provo

Investigateur coordonnateur : Guillaume CARNAUX, kinésithérapeute spécialisé en rééducation

NOM/Prénom du patient :

né(e) le :/...../.....

Je m'oppose à l'utilisation de mes données dans le cadre de cette recherche (PREduKiné)

Signature :

Formulaire à renvoyer à :

Mr Guillaume CARNAUX
Centre Hospitalier de Roubaix
Service Urologie
11-17 Boulevard Lacordaire
59100 Roubaix

Les frais d'envoi sont pris en charge par le Centre Hospitalier de Roubaix. Afin d'obtenir l'enveloppe et le timbre nécessaire à l'envoi, veuillez vous rapprocher de l'Unité de Recherche Clinique à l'adresse suivante : urc@ch-roubaix.fr ou par téléphone au 03.20.99.31.31 poste 17000.