

# Note d'information sur le traitement des données personnelles

## COXLOMB - Répercussions fonctionnelles, locomotrices et posturales chez les patients lombalgiques chroniques bénéficiant d'une arthroplastie totale de hanche.

Personne qui dirige et surveille la recherche : **Dr Pierre Martz – Pr Paul Ornetti (CHU Dijon)**

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Cette notice d'information a pour objet de vous informer de manière transparente sur les traitements informatiques que nous sommes susceptibles de mettre en œuvre sur les données de santé vous concernant.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

### 1. L'objet de la recherche

La coxarthrose est une pathologie très fréquente qui nécessite à un stade évolué la réalisation d'une arthroplastie totale de hanche (PTH). Un grand nombre de patients éligibles à une PTH souffrent également de lombalgies chroniques dues à une altération de l'équilibre sagittal. La présence conjointe de la coxarthrose et de la lombalgie chronique engendre à la fois des capacités fonctionnelles (Oswestry, Quebec), locomotrices et posturales. Bien que l'arthroplastie totale de hanche tende à améliorer l'ES global du rachis par une modification des paramètres pelviens entraînant ainsi une diminution des lombalgies, peu d'études ont démontré un lien étroit entre le rachis et le pelvis.

Ainsi, l'objectif principal de ce projet est d'évaluer le retentissement d'une PTH sur les scores fonctionnels comme sur les capacités locomotrices et posturales 6 mois post-chirurgie.

#### → **Présentation générale :**

Cette étude se déroulera à l'Hôpital Universitaire de Dijon dans les services de Chirurgie Orthopédique pour les inclusions et certaines visites de suivi ainsi que dans le Centre de Réadaptation et Rééducation (C2R) sur la Plateforme d'Investigation Technologique (PIT) lors d'une journée en l'hôpital de jour « Locomotion » pour les évaluations de la locomotion et de la fonction musculaire.

Cette étude sera réalisée sur 15 patients présentant une coxarthrose avancée couplée à une lombalgie et allant bénéficier d'une arthroplastie totale de hanche.

Lors de cette étude, les principaux risques encourus sont ceux liés aux activités pratiquées comme la marche sur terrain plat, à savoir un risque de perte d'équilibre ou de chute. Toutes les mesures seront prises afin de limiter ce risque, un des membres de l'équipe se tiendra proche de vous pendant toute la durée des tests afin de prévenir tout risque de chute inopinée. Un risque lié aux examens radiologique est également à noter.

La durée prévisionnelle de l'étude est de 25 mois (18 mois d'inclusion et 7 mois de suivi).

### → Déroulement de votre participation à cette étude :

Après votre inclusion au protocole lors d'une première consultation en orthopédie, une visite initiale vous sera proposée et fixée avant votre opération chirurgicale. Cette visite regroupe :

- un bilan préopératoire comprenant une consultation médicale, des examens radiologiques (Radio de bassin de face + Hanche opérée face + profil + Télémétrie des membres inférieurs face + profil + Télérachis face + profil) et des évaluations cliniques de la douleur et scores fonctionnels (EVA lombaire, EVA hanche, Score de Harris et PMA, Score de Québec, ODI) ;
- une analyse de la locomotion dans le cadre de l'activité d'hôpital de jour de la PIT avec une évaluation de la force, de l'endurance musculaire des extenseurs et fléchisseurs de tronc, analyse quantifiée de la marche à différentes vitesses et étude du phénomène flexion-relaxation des extenseurs de tronc et de leurs activations musculaires.

L'intervention chirurgicale (Arthroplastie de hanche à double mobilité par voie antérieure) aura lieu par la suite au sein du service d'orthopédie du CHU de DIJON.

Une première visite de suivi aura lieu dans le service de Chirurgie Orthopédique 45 jours après l'intervention comprenant (consultation médicale, examens radiologiques et évaluations de scores cliniques comme réalisée dans la visite initiale). Une deuxième visite de suivi identique aura lieu 3 mois post-chirurgie.

Enfin, la dernière visite sera réalisée 6 mois après chirurgie et sera identique à la visite initiale.

### Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données seront obtenues au cours de différentes visites au sein du CHU de Dijon dans le service de Chirurgie Orthopédique et au sein de la Plateforme d'Investigation Technologique (située au Centre de Réadaptation et Rééducation). Vos données seront ajoutées à votre dossier médical informatisé. Après chaque visite au CHU dans le cadre de ce protocole, un rapport détaillé de l'ensemble de cette visite sera réalisé et intégré à votre dossier médical informatisé.

Les données recueillies et utilisées à des fins de recherche seront anonymisées (l'identification se fera uniquement par le numéro d'inclusion à ce protocole) et votre date de naissance ne sera pas saisie.

### Qui accède à vos données ?

En tant qu'établissement de santé, nous sommes tenus au secret professionnel et nous ne pouvons partager vos données que dans des conditions strictes ou avec votre accord.

Ce même principe de secret et de confidentialité s'applique à l'ensemble des intervenants impliqués, qu'il s'agisse de nos collaborateurs, de nos prestataires de nos partenaires et de leurs propres collaborateurs.

#### 2. Pourquoi nous traitons vos données à caractère personnel ?

Les données médicales et personnelles vous concernant vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9 permettant de traiter les données de santé.

#### 3. Combien de temps sont conservées vos données ?

Une fois les finalités de traitement des données atteintes, et en tenant compte des éventuelles obligations légales ou réglementaires imposant de conserver certaines données, nous procédons à la suppression.

#### 4. Comment nous assurons la sécurité et la confidentialité de vos données ?

Nous prenons, au regard de la nature des données à caractère personnel et des risques présentés par le traitement, les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour préserver la sécurité de vos données, et, notamment, empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès ou prévenir toute utilisation impropre.

#### 5. Où sont stockées vos données ?

Le fichier comportant vos données anonymisées est enregistré sur un serveur sécurisé du CHU. Seuls les professionnels de santé participant au projet peuvent y accéder.

Aucune copie de ce fichier n'est autorisée.

## 6. Vos droits

Cette étude ne relève pas de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012, dite « Loi Jardé » relative à la politique de santé publique, modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 et ses décrets d'application.

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Vous disposez de plusieurs droits que vous pouvez faire valoir vos droits par demande écrite au Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex.

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous pouvez :

- **accéder** à l'ensemble de vos données à caractère personnel,
- **faire rectifier**, mettre à jour et effacer vos données à caractère personnel
- **vous opposez** au traitement de vos données à caractère personnel pour des raisons qui vous sont propres,
- **recevoir** les données à caractère personnel vous concernant et que vous nous avez fournies, pour les traitements automatisés reposant sur votre consentement ou sur l'exécution d'un contrat, et demander la portabilité de ces données,
- **demandeur une limitation** des traitements de données à caractère personnel
- **introduire une réclamation** auprès d'une autorité de contrôle.

En France, l'autorité de contrôle est la CNIL – 3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07  
<http://www.cnil.fr/>.

## 7. Comment exercer vos droits

Vous pouvez faire valoir vos droits par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex

**Nous vous remercions de votre coopération.**