

 Hôpitaux Civils de Colmar	HÔPITAUX CIVILS DE COLMAR UNITE DE RECHERCHE CLINIQUE	Réf. : NRIPH_L-INFO Version : V1 Application : 16/09/2024
	Crème de menthol DN	Page 1 sur 4

Document d'information pour le participant à la recherche

Madame, Monsieur,

Vous avez été accueilli(e) au Centre de la Douleur des Hôpitaux Civils de Colmar pour votre prise en charge. A ce titre, nous souhaitons rassembler, pour la recherche scientifique, des données cliniques pseudonymisées relatives à cette prise en charge.

A cet effet, le docteur TREILLET Erwan, vous propose de participer à l'étude : Intérêt du menthol en topique pour les douleurs neuropathiques rebelles dont les Hôpitaux Civils de Colmar sont le promoteur. Elle est supervisée par son coordonnateur, le Docteur Erwan TREILLET, praticien hospitalier au Centre d'Évaluation et de Traitement de la Douleur des Hôpitaux Civils de Colmar.

Avant d'accepter votre participation, il est important que vous preniez le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent. Le présent document vous informe sur les modalités de ce projet de recherche. Si certains éléments ne vous paraissent pas clairs, n'hésitez pas à poser des questions au médecin qui vous propose d'y participer.

La participation à cette étude n'influera en aucun cas sur votre prise en charge habituelle. Aucun acte ou soin supplémentaire ne sera réalisé dans ce cadre et aucune demande d'informations additionnelle n'est requise.

Vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale.

Cette étude a obtenu l'accord favorable du Comité d'Ethique de la Faculté de Médecine de Strasbourg en date du 25 novembre 2024.

 Hôpitaux Civils de Colmar	HÔPITAUX CIVILS DE COLMAR UNITE DE RECHERCHE CLINIQUE	Réf. : NRIPH_L-INFO Version : V1 Application : 16/09/2024
	Crème de menthol DN	Page 2 sur 4

Présentation de l'étude

« Intérêt du menthol en topique pour les douleurs neuropathiques rebelles »

1. Contexte de l'étude

Cette recherche porte sur l'efficacité des applications de crème de menthol en application locale (topique) à visée antalgique.

Vous avez reçu, entre mars 2022 et septembre 2023 lors de votre prise en charge hospitalière, de la crème de menthol pour le traitement de douleurs neuropathiques. Bien que décrit comme efficace, très peu d'études explorent pour le moment cette utilisation du menthol.

La prise en charge des douleurs neuropathiques est complexe, car les traitements ont des efficacités partielles et variables, mais sont également source d'effets secondaires potentiels. L'utilisation de topique, et particulièrement l'application de crème de menthol dont la dangerosité est très faible, nous a semblé une piste de traitement intéressante. Nous souhaitons colliger des données sur notre pratique, afin de partager notre expérience clinique sur le sujet.

2. Objectifs de l'étude

Cette étude s'intéresse à l'efficacité des applications de crème de menthol pour les douleurs neuropathiques, afin d'estimer l'intérêt du menthol en topique pour les douleurs neuropathiques rebelles.

Il s'agit d'une étude non interventionnelle, rétrospective sur données et multicentrique, n'affectant pas la prise en charge des patients.

3. Déroulement de l'étude

Les données recueillies dans le cadre de cette étude figurent dans votre dossier médical dans le cadre normal de votre prise en charge. Votre participation n'entraîne aucune modification de votre suivi et ne modifie en rien votre relation avec votre médecin. Elle n'induit pas de risques, puisqu'il s'agit uniquement d'analyser les données déjà présentes dans votre dossier médical. Elle n'impose aucun examen ni traitement spécifique, n'engendre pas de frais médicaux additionnels, ni de contrainte pour vous.

Les données qui seront recueillies pour les besoins de l'étude sont les données suivantes issues de votre dossier médical :

- Caractéristiques du patient : âge, sexe ;
- Aspects cliniques des DN : étiologie des DN, caractéristiques neuropathiques (questionnaires DN4 et NPSI), durée, intensité et fréquence des douleurs ;

 Hôpitaux Civils de Colmar	HÔPITAUX CIVILS DE COLMAR UNITE DE RECHERCHE CLINIQUE	Réf. : NRIPH_L-INFO Version : V1 Application : 16/09/2024
	Crème de menthol DN	Page 3 sur 4

- Prise en charge : localisation de l'application, concentration en menthol de la crème utilisée, efficacité (durée, intensité et fréquence des douleurs post-application), pourcentage de soulagement, traitement concomitant en cours, questionnaire PGIC, effets indésirables, nombre de consultation, nombre d'hospitalisation

Le traitement de vos données ne sera pas réalisé si vous exprimez votre opposition à votre médecin. En l'absence d'opposition de votre part exprimée à l'oral ou par écrit, dans les 3 semaines suivant la réception de ce courrier, les données de votre dossier médical seront saisies dans une base de données clinique électronique garantissant totalement la confidentialité de votre dossier médical, puisque seul votre médecin ou la personne qualifiée qu'il aura désignée aura accès à vos données. Vos données recueillies seront couvertes par le secret médical et uniquement utilisées dans le but fixé par cette étude. Ces données seront recueillies et traitées de manière codée sans mention de vos nom et prénom (pseudonymisation).

Traitement des données et droits du patient

En ne vous opposant pas à cette étude, vous acceptez que les informations de votre dossier médical (papier et électronique) soient utilisées à des fins de recherche. Pour ce faire, elles seront rendues au préalable non identifiables (pseudonymisées). Un traitement informatique de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de cette recherche scientifique. Le responsable de ce traitement est les Hôpitaux Civils de Colmar.

Ce traitement des données a pour fondement juridique les recommandations de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, version consolidée au 1er juin 2019 (LIL4) et de la nouvelle réglementation européenne applicable depuis le 25 mai 2018 (Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 ou « RGPD »).

L'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données repose sur l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD, le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Les données seront collectées conformément à la méthodologie de référence MR004 de la CNIL pour laquelle le centre de recherche clinique a signé un engagement de conformité. Aucune donnée directement identifiante vous concernant ne sera recueillie dans le cadre de cette étude (votre nom, prénom, adresse, téléphone, ou toutes autres informations directement identifiantes). En effet, toutes les données seront pseudonymisées par un numéro d'identification unique et tenues confidentielles. Tous les rapports, publications ou présentations résultant de l'étude ne contiendront jamais votre nom ou d'autres données personnelles qui pourraient vous identifier directement.

 Hôpitaux Civils de Colmar	HÔPITAUX CIVILS DE COLMAR UNITE DE RECHERCHE CLINIQUE	Réf. : NRIPH_L-INFO Version : V1 Application : 16/09/2024
	Crème de menthol DN	Page 4 sur 4

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude pourront faire l'objet d'un traitement informatique par l'équipe de recherche de l'étude conformément aux dispositions de la loi française de la protection des données en vigueur.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'opposition, dans le cadre de cette étude, à l'utilisation et au traitement des données couvertes par le secret professionnel.

Vous disposez également d'un droit d'accès et de rectification de vos données, d'un droit de limitation de leur traitement informatisé, d'un droit d'opposition à leur transmission, d'un droit à l'oubli (effacement de ses données), d'un droit de réclamation auprès de la CNIL. Vous pouvez les faire valoir par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données aux Hôpitaux Civils de Colmar par mail : dpo@ch-colmar.fr ou par voie postale – M. STANUS Daniel – Hôpitaux Civils de Colmar – 39 avenue de la Liberté – 68024 Colmar Cedex.

En cas de désaccord persistant concernant vos données, vous avez le droit de saisir la CNIL à l'adresse suivante : Commission Nationale informatique et Libertés, 3 place de Fontenoy, 75007 Paris, <https://www.cnil.fr/fr/vous-souhaitez-contacter-la-cnil>, 01 53 73 22 22.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée de 20 ans selon la réglementation en vigueur.

Votre participation à cette étude est volontaire et non obligatoire. Vous avez le droit de refuser d'y participer ou de vous en retirer à tout moment. Cette décision ne vous causera aucun préjudice.

Vous pouvez également demander à tout moment des informations supplémentaires au Docteur TREILLET Erwan au numéro de téléphone suivant : 03 89 12 48 89

Sauf opposition de votre part, vos données seront recueillies et utilisées dans le cadre de l'étude observationnelle rétrospective *Intérêt du menthol en topique pour les douleurs neuropathiques rebelles* et dans le respect des règles citées ci-dessus.

Nous vous remercions par avance de votre aide dans ce travail de recherche.

Vous pouvez notifier votre opposition à cette étude, ainsi que demander des informations complémentaires aux coordonnées suivantes :

Nom du médecin : Docteur Erwan TREILLET

Adresse postale : Unité Pluridisciplinaire d'Évaluation et Traitement de la Douleur

Centre de la Douleur

Hôpitaux Civils de Colmar

39 Avenue de la Liberté,

68024 Colmar Cedex

Mail : erwan.treillet@ch-colmar.fr

Téléphone : 03 89 12 48 89