



## Préfacette

“Étude observationnelle et rétrospective de la prévalence du syndrome facettaire concomitant au canal lombaire étroit”

N° Version : 1

Date : 08 juillet 2024

## Document d'information pour le participant à l'étude

Madame, Monsieur,

Vous avez été précédemment opéré d'un canal lombaire étroit par un neurochirurgien des Hôpitaux Civils de Colmar. A ce titre, nous souhaitons rassembler, pour la recherche scientifique, des données cliniques pseudonymisées relatives à cette prise en charge.

Le Docteur Robin Srour, médecin coordonnateur de l'étude exerçant aux Hôpitaux Civils de Colmar en tant que neurochirurgien, vous propose de participer à cette étude. C'est pourquoi, vous êtes destinataire de ce courrier.

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 renseigne sur les modalités de ce projet de recherche. Si certains éléments ne vous paraissent pas clairs, n'hésitez pas à poser des questions.

Cela n'influera en aucun cas avec votre prise en charge actuelle ou passée. Aucun acte ou soin supplémentaire ne sera réalisé dans ce cadre et aucune demande d'informations supplémentaire ne vous sera faite.

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 10.10.2024.

## Présentation de l'étude

### **« Étude observationnelle et rétrospective de la prévalence du syndrome facettaire concomitant au canal lombaire étroit »**

#### **1. Contexte de l'étude**

Vous avez récemment été traité pour un canal lombaire étroit dans le service de neurochirurgie de l'hôpital Louis Pasteur de Colmar. En amont de votre opération, vous avez reçu des infiltrations lombaires pour déterminer la présence d'un syndrome facettaire concomitant (« bloc test infiltratif »), c'est-à-dire, afin de déterminer si vos douleurs du dos avaient pour origine une articulation du rachis appelée « facette articulaire postérieure ». L'ensemble de ces données ont été recueillies dans votre dossier patient à la discrétion du médecin vous ayant pris en charge.

	<p style="text-align: center;"><b>Préfacette</b></p> <p style="text-align: center;">“Étude observationnelle et rétrospective de la prévalence du syndrome facettaire concomitant au canal lombaire étroit”</p>	<p>N° Version : 1</p> <p>Date : 08 juillet 2024</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------

## 2. Objectifs de l'étude

Cette étude s'intéresse à la prévalence du syndrome facettaire concomitant au canal lombaire étroit. Autrement dit, cette analyse statistique rétrospective permettra d'estimer le pourcentage des patients opérés pour un canal lombaire étroit et ayant des douleurs du dos liées à une affection de leurs facettes articulaires.

## 3. Déroulement de l'étude

Cette analyse statistique a lieu dans le cadre normal de votre prise en charge, elle 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 :

- Scores de douleur dans le dos, avant infiltration, après l'infiltration et après l'opération
- Scores de douleur dans les jambes, avant infiltration, après l'infiltration et après l'opération
- Résultats du test infiltratif
- Données démographiques : âge, sexe

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.

## 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) et que les informations recueillies lors des entretiens 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



## Préfacette

“Étude observationnelle et rétrospective de la prévalence du syndrome facettaire concomitant au canal lombaire étroit”

N° Version : 1

Date : 08 juillet 2024

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.

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](mailto: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 Dr Omar HOUARI ou au Dr Robin SROUR au numéro de téléphone suivant : 03 89 12 49 65

Sauf opposition de votre part, vos données seront recueillies et utilisées dans le cadre de l'étude observationnelle rétrospective de la prévalence du syndrome facettaire concomitant au canal lombaire étroit et dans le respect des règles citées ci-dessus.



## Préfacette

“Étude observationnelle et rétrospective de la prévalence du syndrome facettaire concomitant au canal lombaire étroit”

N° Version : 1

Date : 08 juillet 2024

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 :

Hôpitaux Civils de Colmar – Cellule Promotion  
39 Avenue de la Liberté, 68024 Colmar

[cellule-promotion@ch-colmar.fr](mailto:cellule-promotion@ch-colmar.fr)

03 89 12 51 89 – 03 89 12 48 10 – 03 89 12 45 57