



Etude COMPAD

Etude élaborée par le
Comité Interface Compression de la SFMV

Compression médicale
pour ulcères de jambe chez le
patient atteint d'artériopathie :
enquête de pratique

NOTE D'INFORMATION POUR LES PERSONNES MAJEURS

Madame, Monsieur,

Nous allons réaliser une recherche intitulée : « COMPAD » coordonnée par le Comité d'Interface Compression de la Société Française de Médecine Vasculaire (SFMV). Pour cette recherche, nous allons avoir besoin de collecter des données issues de votre dossier médical. Cette note d'information vous informe du but de cette recherche, de son déroulement, de ces objectifs et de vos droits. **Si vous êtes opposés à votre participation à cette recherche, vous devez nous le signaler par courrier/téléphone/email. Dans le cas contraire, il n'y a aucune démarche à effectuer.**

POURQUOI CETTE RECHERCHE ?

Vous souffrez d'une plaie que l'on appelle un ulcère de jambe. Une mauvaise circulation du sang dans les veines de vos jambes est en cause. Néanmoins, dans votre cas, il existe également une atteinte artérielle et la circulation du sang dans vos artères se fait mal. On parle alors d'un ulcère de jambe de cause mixte, artérielle et veineuse. Les systèmes de compression sont nécessaires dans la cicatrisation des ulcères de jambe. Il existe différents types de système de compression : des bandages élastiques, des bandages non élastiques et des orthèses de compression (chaussette, bas cuisse ou collant). En cas d'association à une atteinte artérielle, la compression est souvent adaptée afin de ne pas aggraver la mauvaise circulation du sang.

QUEL EST L'OBJECTIF DE CETTE RECHERCHE ?

L'objectif de cette recherche est d'observer les effets de la compression sur votre ulcère et de voir quel type de compression va vous être prescrit.

COMMENT VA SE DEROULER CETTE RECHERCHE ?

Votre médecin va s'assurer que votre ulcère est bien lié à un problème de veine et d'artère et que vous ne présentez pas de contre-indication à l'utilisation d'un système de compression. Si aucun problème médical n'est retrouvé, le choix du dispositif de compression sera fait par votre médecin selon ses pratiques habituelles. Il n'y aura pas d'interférence avec votre traitement habituel, les soins de votre plaie, les examens pratiqués et la façon dont vous serez suivi par votre médecin et le personnel infirmier sont habituels. L'ensemble de ce suivi sera colligé dans un cahier d'observation électronique.



Etude COMPAD

Etude élaborée par le
Comité Interface Compression de la SFMV

Compression médicale
pour ulcères de jambe chez le
patient atteint d'artériopathie :
enquête de pratique

La durée du suivi sera de 6 mois et la fréquence des visites est laissée libre au choix du médecin qui assurera votre surveillance sans interférence avec ses habitudes. Hormis les visites d'inclusion et de fin d'étude à 6 mois, aucune autre visite de suivi n'est obligatoire.

Cette recherche ne vise donc pas à modifier votre prise en charge. Il n'y aura pas de consultation ou d'examen supplémentaires, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin.

QUI PEUT PARTICIPER ?

Toute personne majeure porteuse d'un ulcère de jambe nécessitant le port d'une compression veineuse et présentant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs. Vous disposez d'un droit d'opposition, sans conséquence sur la suite du traitement ni de la qualité des soins qui vous seront fournis. De plus, votre participation à cette recherche est volontaire et vous pourrez l'interrompre à tout moment sans justification.

QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS ?

Aucun bénéfice individuel immédiat n'est attendu pour les participants à la recherche. Cette recherche vise à faire progresser les connaissances dans le but d'améliorer, dans l'avenir, les thérapeutiques ou les soins apportés aux personnes atteints de cette pathologie.

ASPECTS REGLEMENTAIRES ET LEGISLATIFS

Cette recherche a obtenu un avis favorable de l'Institut Review Board (IRB) du CHU de Montpellier (IRB- MTP_2021_03_202100759) en date du (18/03/2021).

Cette recherche est en conformité avec la loi Informatique et Libertés à la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractères personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé (Conformité au Règlement Général sur la Protection des données).

QUELS SONT VOS DROITS ?

Si vous ne vous opposez pas à cette recherche, nous allons recueillir dans votre dossier médical les données suivantes : vos antécédents médicaux et chirurgicaux, les données de votre examen clinique et les résultats de vos explorations vasculaires. Les personnes destinataires des données nécessaires à la finalité de cette recherche sont les investigateurs et le méthodologiste de la Société Française de Médecine Vasculaire (SFMV). Le recueil se fera par un personnel de santé tenu au secret professionnel et sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement.



Etude COMPAD

Etude élaborée par le
Comité Interface Compression de la SFMV

Compression médicale
pour ulcères de jambe chez le
patient atteint d'artériopathie :
enquête de pratique

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. Ces données seront anonymisées et identifiées par un code.

Ces données seront stockées sur une base de données sur le serveur sécurisé de la SFMV, sous la responsabilité du promoteur et pour une durée de 15 ans après la publication des résultats.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez d'un droit **d'accès, de rectification, d'effacement ou de limitation** des informations collectées vous concernant dans le cadre de ce traitement.

Dans certains cas, vous pouvez également **refuser la collecte de vos données et vous opposer à ce que certains types de traitement des données soient réalisés**. Vous disposez également d'un droit **d'opposition à la transmission des données** couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vous pouvez également **accéder** directement ou par l'intermédiaire du 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.

Vous pourrez retirer à tout moment votre accord concernant la collecte de vos données dans le cadre de ce traitement. Le cas échéant, conformément à l'article L.1122-1-1 du Code de la Santé Publique, les données vous concernant qui auront été recueillies préalablement à votre accord pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Enfin, vous pouvez demander à ce que les informations personnelles colligées vous soient fournies, à vous ou à un tiers, sous un format numérique (**droit de portabilité**).

Vos droits cités ci-dessus s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du CHU de Montpellier (mail : dpo@chu-montpellier.fr) ou le médecin investigateur de la recherche.



Etude COMPAD

Etude élaborée par le
Comité Interface Compression de la SFMV

Compression médicale
pour ulcères de jambe chez le
patient atteint d'artériopathie :
enquête de pratique

Si malgré les mesures mises en place, vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente en France, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Si le responsable de traitement souhaite effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel vous concernant pour une finalité autre que celle pour laquelle vos données à caractère personnel ont été collectées, vous serez informé(e) au préalable quant à cette autre finalité, à la durée de conservation de vos données, et toute autre information pertinente permettant de garantir un traitement équitable et transparent.

Si vous le désirez, les résultats globaux de ce travail vous seront communiqués à sa conclusion par le médecin en charge de votre suivi.

Aucune donnée ne permettra votre identification dans les rapports ou publications scientifiques issus de cette recherche.

A QUI DEVEZ-VOUS VOUS ADRESSER EN CAS DE QUESTIONS OU DE PROBLEMES ?

Pour tout renseignement concernant cette recherche, vous pouvez contacter par mail/courrier/téléphone :

Vos contacts dans le cadre de la recherche :

Dr Jean-François AUVERT, médecin vasculaire

- Tél : 06.14.40.38.14
- Email : auvert.jf@wanadoo.fr

Dr Monira NOU HOWALDT, médecin vasculaire

- Tél : 04.67.33.70.28
- Email : m-nou@chu-montpellier.fr

Mme Charlène DELAYGUE, Attachée de Recherche Clinique

- Tél : 04.67.33.78.44
- Email : c.delaygue@chu-montpellier.fr

Coordonnées du médecin référent du patient :

Nom, prénom :

- Tél :
- Mail :

Soyez assuré(es) que votre participation nous est extrêmement précieuse.

Nous vous remercions par avance de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche.