

Mémoire, y compris stage professionnalisant[BR]- Séminaires méthodologiques intégratifs[BR]- Importance de l'information post opératoire pour les patients opérés de la main

Auteur : HAMDAOUI, Yasmine

Promoteur(s) : Bruyère, Olivier; Forthomme, Bénédicte

Faculté : Faculté de Médecine

Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée en praticien spécialisé de santé publique

Année académique : 2024-2025

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/24001>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

Annexes

1.1.	<i>Annexe 1 : Calcul de la taille d'échantillon</i>	2
1.2.	<i>Annexe 2 : Questionnaire socio-démographique.....</i>	2
1.3.	<i>Annexe 3 : Brochure d'information postopératoire</i>	5
1.4.	<i>Annexe 4 : Étapes pour la réalisation de la brochure (Haute Autorité de Santé)</i>	12
1.5.	<i>Annexe 5 : Brief Michigan Hand Questionnaire.....</i>	13
1.6.	<i>Annexe 6 : Accord du comité d'éthique</i>	14
1.7.	<i>Annexe 7 : Formulaire de consentement éclairé.....</i>	16
1.8.	<i>Annexe 8 : Attestation d'assurance</i>	22

1.1. Annexe 1 : Calcul de la taille d'échantillon

Le calcul de la taille d'échantillon a été réalisé par un ANOVA à un facteur comparant 3 groupes indépendants sur le changement de score bMHQ entre J0 et J60, avec un risque $\alpha = 0,05$ et une puissance de 80%. La taille de l'effet de Cohen a été fixé à $f = 0,37$, obtenue à partir des différences de deltas observées lors de l'étude pilote et d'une déviation standard intra-groupe supposée d'environ 15 points (par rapport à l'échelle de 0 à 100). Sous ces hypothèses, l'ANOVA requiert 90 sujets au total, soit 30 par groupe.

$$N_{\text{total}} \approx \frac{(k - 1) (z_{1-\alpha} + z_{1-\beta})^2}{f^2}$$

Avec $k = 3$

$Z_{1-0,05} = 1,645$

$Z_{1-0,20} = 0,842$

$f = 0,37$.

1.2. Annexe 2 : Questionnaire socio-démographique

Questionnaire socio-démographique pour l'étude chez les patients opérés du canal carpien

Veillez répondre à toutes les questions de manière précise. Les réponses resteront confidentielles.

Partie 1 : Informations socio-démographiques

Âge :

Sexe :

- ☐ Masculin
- ☐ Féminin
- ☐ Autre :

Situation matrimoniale :

- ☐ Célibataire
- ☐ Marié(e)
- ☐ Divorcé(e)

Niveau d'études :

- ☐ Aucun diplôme
- ☐ Diplôme de niveau primaire
- ☐ Diplôme de niveau secondaire
- ☐ Diplôme universitaire
- ☐ Diplôme supérieur

Situation professionnelle :

- ☐ Actif (emploi à temps plein)
- ☐ Actif (emploi à temps partiel)
- ☐ Chômeur
- ☐ Retraité
- ☐ Étudiant
- ☐ Autre :

Si actif :

- ☐ Travail manuel : (préciser)
- ☐ Travail de bureau :
- ☐ Autre : (préciser)

Partie 2 : Informations cliniques et chirurgicales

Date de la chirurgie :

Nom du chirurgien :

Main opérée :

Durée des symptômes avant la chirurgie :

- ☐ Moins de 3 mois

- ☐ 3 à 6 mois
- ☐ 6 à 12 mois
- ☐ Plus d'un an

Avez-vous reçu des informations sur l'intervention et les suites opératoires avant la chirurgie ?

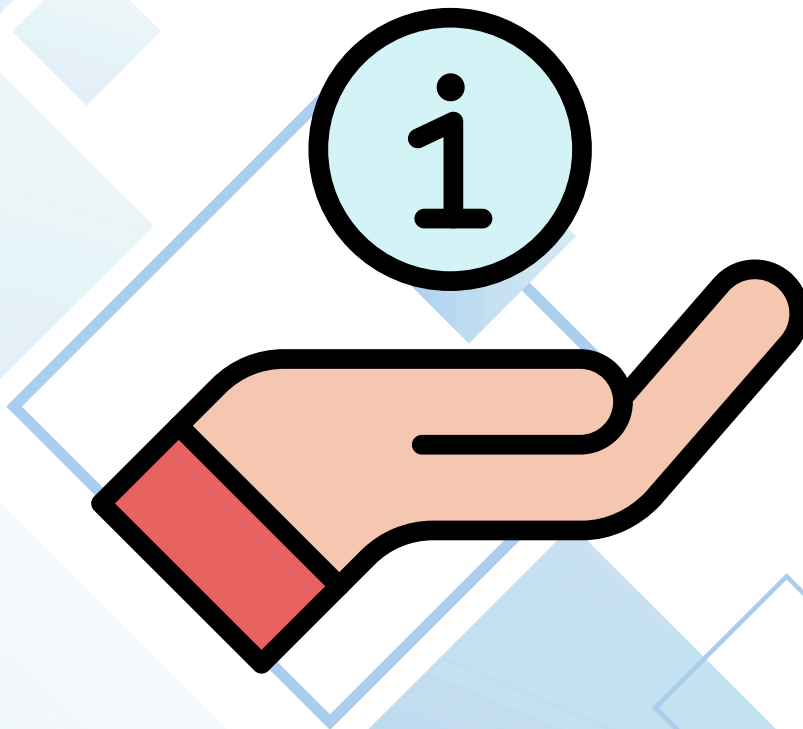
- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, par qui ?

- ☐ Le/la chirurgien(ne) ou assistant
- ☐ Infirmier(e)
- ☐ Autre :

Merci de votre participation. Vos réponses seront précieuses pour améliorer l'éducation thérapeutique des patients opérés. Si vous avez des questions ou préoccupations, n'hésitez pas à me contacter

La chirurgie du canal carpien



***Brochure d'information
postopératoire***

L'intervention

Elle est réalisée sous anesthésie loco-régionale.

Elle est faite à ciel ouvert c'est-à-dire qu'une petite incision est effectuée au niveau de la paume de la main jusqu'à atteindre le ligament annulaire antérieur du carpe, afin de le sectionner. Cela va permettre d'améliorer vos symptômes en supprimant la compression du nerf.

Les suites postopératoires immédiates



Le bras sera endormi plusieurs heures après l'opération et vous sortirez de l'hôpital le bras en écharpe. Levez le bras dès que celui-ci est réveillé.



Selon le chirurgien, la main sera immobilisée ou non par un plâtre. Celui-ci sera retiré après une ou deux semaines lors de votre consultation de suivi chez le chirurgien.



Après le retrait du plâtre, vous porterez une attelle de nuit pendant un mois.



Le pansement doit être gardé propre et sec pendant 15 jours.

1



La douche : vous pourrez mouiller la main 24 à 48 heures après le retrait des fils.

Douleurs et sensations « anormales » :

il est normal de ressentir une légère douleur ou des fourmillements dans les doigts. Ceux-ci s'amélioreront progressivement. Les sensations douloureuses la nuit disparaîtront, mais l'impression d'avoir les doigts dans du coton en journée persistera encore quelques temps. Gardez à l'esprit que le nerf a été comprimé pendant longtemps et qu'il lui faudra du temps pour récupérer. Cette récupération peut prendre plusieurs mois en fonction de l'atteinte initiale.



- *Des médicaments (généralement vit B et C, ainsi que des antalgiques) vous seront prescrits. Veuillez suivre les instructions de votre chirurgien.*
- *Après une semaine : vous pourrez appliquer de la glace au-dessus du pansement si besoin.*



2



Le gonflement : un œdème de la main est fréquent.

- *Effectuez des mouvements doux.*
- *Surélevez la main.*

La cicatrice :

! 48 heures après le retrait des fils, hydratez la cicatrice 2 à 3 fois par jour avec une crème adaptée.

Conséquences fréquentes

- Une sensibilité et une douleur autour de la cicatrice peuvent être présentes jusqu'à 3 mois après l'intervention.
- Une sensation de doigts dans du coton est également présente et peut durer plusieurs mois selon l'atteinte initiale.
- ⚠ Après environ 6 semaines, une douleur et un gonflement peuvent apparaître autour de la cicatrice. Ils sont fréquents et correspondent à la cicatrisation du ligament qui a été "ouvert".

Pas d'inquiétude!



3

Signes à surveiller



- Douleur et gonflement intenses et persistants malgré les antalgiques.
- Écoulement anormal ou signes d'infection au niveau de la cicatrice.
- Sensation de compression dans le plâtre.

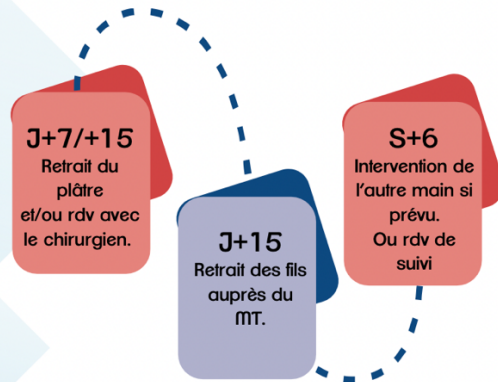
Le suivi médical

- Un rendez-vous est prévu environ une/deux semaines après l'intervention. Il a pour but d'évaluer l'état de votre main et de retirer le plâtre (s'il y en a un). Ce sera l'occasion de poser vos questions au chirurgien.
- Environ 15 jours après l'intervention, votre médecin traitant (MT) pourra retirer les fils de suture.
- S'il n'y a pas de problème, il ne sera plus nécessaire de revoir le chirurgien. Cependant, selon le chirurgien, un autre rdv de suivi sera prévu environ 6 semaines après l'intervention.
- Après environ 6 semaines, un rendez-vous sera programmé pour l'opération de l'autre main si cela est prévu.



4

En résumé :



Reprise des activités

Activités quotidiennes : Il est recommandé d'utiliser la main dès le retrait du plâtre tout en veillant à ne pas la mouiller avant le retrait des fils (environ 15 jours).



Travail : Selon votre profession, un arrêt de travail de 2 à 8 semaines pourra vous être prescrit.

Conduire : Vous pourrez reprendre la conduite après le retrait du plâtre.



Activités sportives : La reprise devra être progressive, en évitant les efforts intenses pendant au moins 6 semaines.

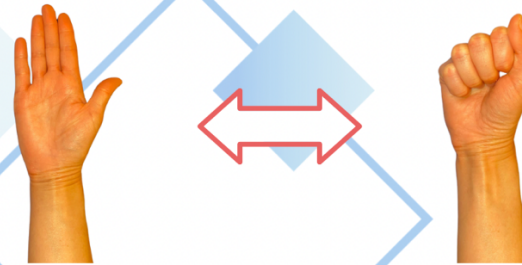


5

Mobilisation et exercices de la main et du poignet

Pour favoriser votre récupération, voici quelques exercices simples à effectuer. Vous pouvez les faire dès que la main est réveillée (à réaliser sans douleur).

Vous pourrez effectuer ces mouvements entre 1 et 3 fois par jour.

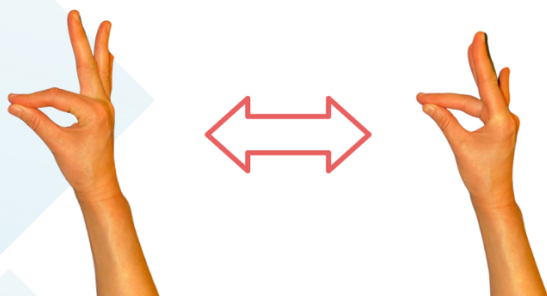


Ouvrir et fermer la main

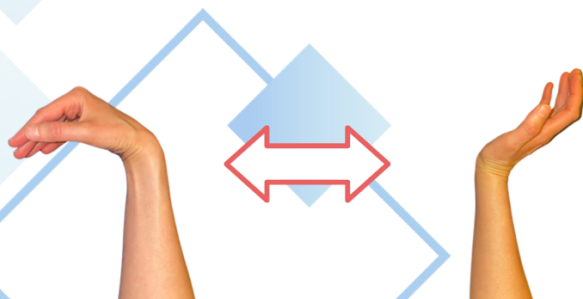


Écarter et rapprocher les doigts

6



Exercice de pinces

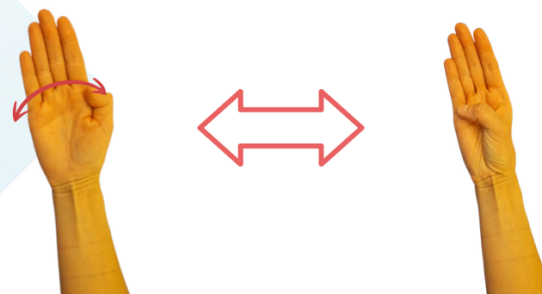


Mobiliser le poignet en flexion/extension



Étirements doux

7



Toucher la base des doigts avec le pouce

La kinésithérapie



La chirurgie du canal carpien ne nécessite généralement pas de rééducation en kinésithérapie. Cependant, dans certains cas, le chirurgien peut prescrire des séances de kinésithérapie pour aider à réduire des symptômes persistants.

Votre récupération dépend en grande partie du respect des consignes postopératoires. Soyez patient : la récupération peut prendre quelques semaines à plusieurs mois.

8



Secrétariat de chirurgie de la main et des nerfs périphériques

- 04/323.84.76
- 04/323.74.94

Service de kinésithérapie du CHU Sart Tilman

- 04/323.78.03

Service des urgences du CHU de Liège

- 04/323.23.11

Toute l'équipe de chirurgie et de rééducation de la main vous souhaite un bon rétablissement !

Dr. Massage P. • Dr. Datco A. • Dr. Vermeire J.
Dr. Gonzalez-Espino P. • Dr. Pottier M. • Dr. Carlier A.

Mme Hamdaoui Y. (kinésithérapeute)



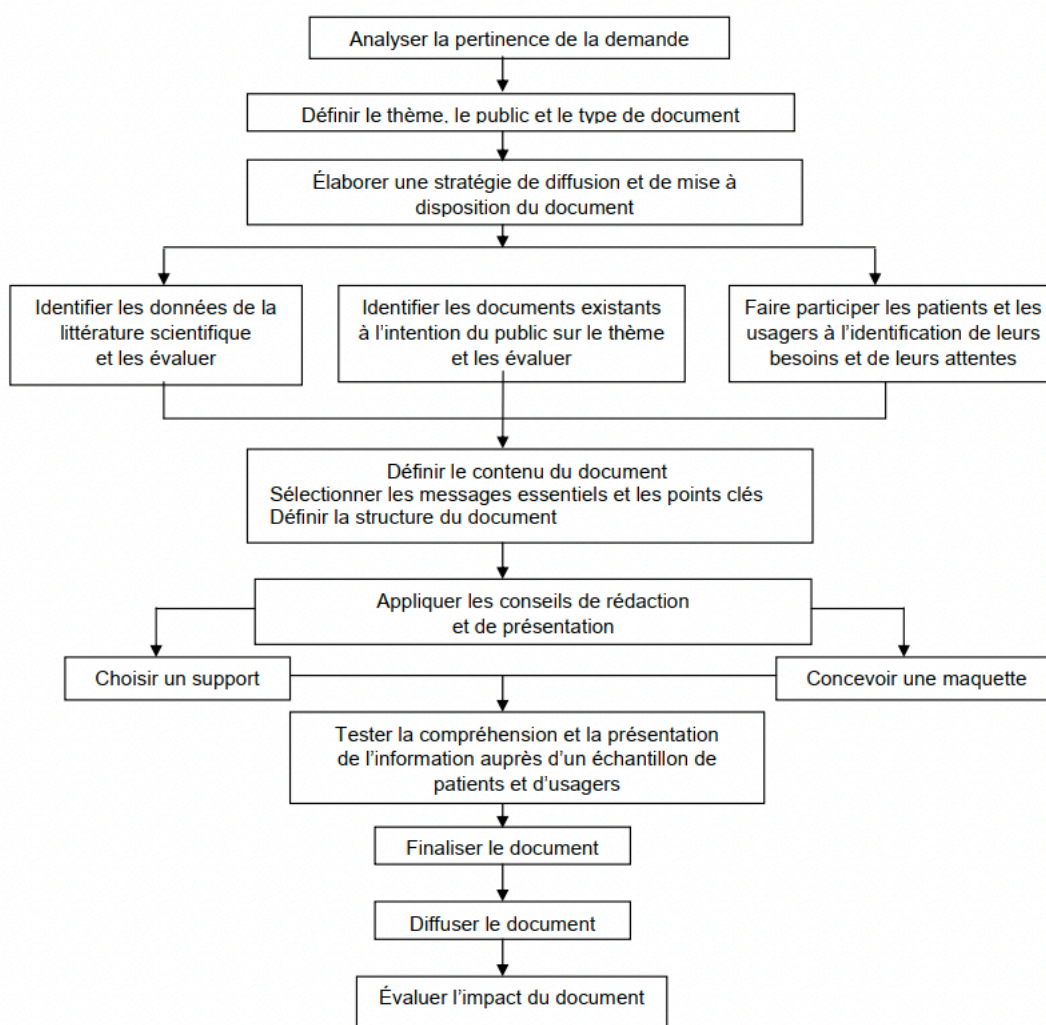


Brochure réalisée par Yasmina Hamdaoui
Kinésithérapeute au CHU de Liège - année 2025

1.4. Annexe 4 : Étapes pour la réalisation de la brochure (Haute Autorité de Santé)

Élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé
Guide méthodologique

Étapes clés de l'élaboration d'un document écrit d'information



1.5. Annexe 5 : Brief Michigan Hand Questionnaire

Brief michigan hand outcomes questionnaire (b-MHQ)					
Nom :	Prénom :				
Date :	Très bien 1	Bien 2	Passable 3	Faible 4	Très faible 5
1. Dans l'ensemble, comment évaluez-vous la fonction de votre/vos main(s) au cours de la dernière semaine ?					
2. Comment était la sensation (sensibilité) de votre/vos main(s) au cours de la dernière semaine ?					
	Aucunement difficile 1	Légèrement difficile 2	Modérément difficile 3	Difficile 4	Très difficile 5
3. Quel niveau de difficulté avez-vous éprouvé à tenir une poêle au cours de la dernière semaine ?					
4. Quel niveau de difficulté avez-vous éprouvé à boutonner une chemise ou une blouse au cours de la dernière semaine ?					
	Toujours 1	Souvent 2	Parfois 3	Rarement 4	Jamais 5
5. Au cours des quatre dernières semaines, à quelle fréquence étiez-vous incapable de travailler à cause des problèmes liés à l'état de votre/vos main(s) et/ou poignet(s) ?					
6. Au cours des quatre dernières semaines, à quelle fréquence avez-vous mis plus de temps à compléter les tâches de votre travail à cause de problèmes liés à l'état de votre main ou poignet ?					
7. Au cours de la dernière semaine, à qu'elle fréquence la douleur ressentie au niveau de votre main/poignet a-t-elle nui à vos activités quotidiennes (ex :manger ou se laver) ?					
	Très légère 1	Légère 2	Modérée 3	Sévère 4	Très sévère 5
8. Au cours de la dernière semaine, quelle était l'intensité de la douleur que vous avez ressentie au niveau de votre main/poignet ?					
	Très en accord 1	En accord 2	Ni en accord ni en désaccord 3	En désaccord 4	Très en désaccord 5
9. Globalement, je suis satisfait(e) de l'apparence de ma main.					
10. Au cours de la dernière semaine, l'apparence de ma main m'a gêné/ lors de mes activités quotidiennes normales.					
	Très satisfait(e) 1	Plutôt satisfait(e) 2	Ni satisfait(e) ni insatisfait(e) 3	Insatisfait(e) 4	Très insatisfait(e) 5
11. En ce qui concerne la dextérité de vos doigts au cours de la dernière semaine, vous êtes					
12. En ce qui concerne la souplesse de votre poignet au cours de la dernière semaine, vous êtes					
SCORE					
SCORE TOTAL					

1.6. Annexe 6 : Accord du comité d'éthique

Notre Dossier nr : *Our File nr* : 2024 / 485

Approbation d'une demande d'étude clinique (suite)
Approval form for a clinical trial (following page)

Protocole

Importance de l'information post opératoire pour les patients opérés de la main.

Service de : CHIRURGIE DE LA MAIN
Clinical unit

Chef de Service : Dr P. MASSAGE
Director of the clinical unit

Expérimentateur principal : Yasmina HAMDAOUI
Principal investigator

Par décision collégiale, le Comité d'Ethique (voir liste des membres en annexe) :
By collegial decision, the Ethics Committee (see enclosed list of the members) :

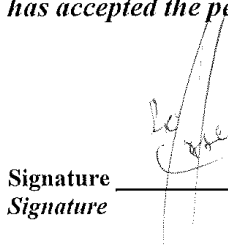
Oui/Yes Non/No

■ estime que l'étude peut être réalisée
has accepted the performance of the study

☒

☐

Signature
Signature



Nom : Prof. D. LEDOUX Président
Printed name :

Date, *Date* :

17/04/2025

The Ethics Committee states that it is organized and operates according to the ICH/GCP guidelines, the applicable laws and regulations, and their own written operating procedures

Cette approbation ne signifie pas que le comité prend la responsabilité de l'étude.
This approval does not mean that the Ethics Committee takes the responsibility of the study

MEMBRES DU COMITE D'ETHIQUE MEDICALE
HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIEGE

Monsieur le Professeur Didier LEDOUX Intensiviste, CHU	Président
Monsieur le Docteur Etienne BAUDOUX Expert en Thérapie Cellulaire, CHU	Vice-Président
Monsieur le Docteur Guy DAENEN Honoraire, Gastro-entérologue, membre extérieur au CHU	Vice-Président
Monsieur le Professeur Pierre FIRKET Généraliste, membre extérieur au CHU	Vice-Président
Monsieur Resmi AGIRMAN Représentant des volontaires sains, membre extérieur au CHU	
Madame Viviane DESSOUROUX / Monsieur Pascal GRILLI (suppléant) Représentant (e) des patients, membres extérieurs au CHU	
Madame Régine HARDY / Madame la Professeure Adélaïde BLAVIER (suppléante) Psychologue, CHU Psychologue, membre extérieure au CHU	
Madame Isabelle HERMANS Assistante sociale, CHU	
Monsieur le Professeur Maurice LAMY Honoraire, Anesthésiste-Réanimateur, membre extérieur au CHU	
Madame la Docteure Marie-Paule LECART Rhumato-gériatre, CHU	
Madame Marie LIEBEN Philosophe, membre extérieure au CHU	
Madame Patricia MODANESE Infirmière cheffe d'unité, CHU	
Madame la Professeure Anne-Simone PARENT Pédiatre, CHU	
Monsieur le Professeur Marc RADERMECKER Chirurgien, CHU	
Monsieur Stéphane ROBIDA Juriste, membre extérieur au CHU	
Madame Isabelle ROLAND / Monsieur le Professeur Vincent SEUTIN (suppléant) Pharmacien, CHU Pharmacologue, ULiège	
Madame la Docteure Liliya ROSTOMYAN Endocrinologue, membre extérieure au CHU	
Madame la Docteure Isabelle RUTTEN Radiothérapeute, membre extérieure au CHU	
Madame Cécile THIRION Infirmière cheffe d'unité, CHU	

17/04/2025

1.7. Annexe 7 : Formulaire de consentement éclairé

Titre de l'étude : Intérêt d'une intervention kinésithérapeutique en chirurgie ambulatoire de la main

Promoteur de l'étude : Professeur Bruyère Olivier, Faculté de médecine – Département des sciences de la santé publique

Comité d'Ethique : Comité d'Ethique hospitalo-facultaire, Université de Liège

Investigateurs locaux : Hamdaoui Yasmina – étudiante au Master en Santé publique.

Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Vous êtes invité à participer à une étude clinique destinée à évaluer l'efficacité d'une intervention précoce réalisée par un kinésithérapeute dans le cadre de la chirurgie de libération du canal carpien.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissance de ce que cela implique en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision informée. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou à la personne qui le représente. Ce document comprend 3 parties : l'information essentielle à votre prise de décision, votre consentement écrit et des informations complémentaires (annexes) qui détaillent certaines parties de l'information de base.

Si vous participez à cette recherche, vous devez savoir que :

- Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation d'un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant le médecin investigateur. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l'étude n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec l'investigateur.
- Aucun frais ne vous sera facturé pour les examens à cette étude.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette recherche -> en cours
- Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Un complément d'informations sur vos « Droits de participant à une étude clinique » est fourni en annexe.

Description du protocole de l'étude

Justification et objectifs de l'étude

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'efficacité d'une intervention précoce par un kinésithérapeute dans le suivi post opératoire des patients opérés pour une libération du canal carpien. Plus spécifiquement, l'étude vise à évaluer l'efficacité d'une prise en charge éducative adaptée pour optimiser la récupération fonctionnelle et réduire les limitations post chirurgicales.

Déroulement de l'étude (sujets à aborder)

Cette recherche adopte un design expérimental de type randomisé contrôlé. La randomisation systématique sera utilisée pour répartir les participants en 3 groupes. Chaque patient sera assigné successivement à un des groupes selon le schéma fixe et répétitif suivant :

- Le premier patient sera affecté au groupe témoin (soins standards sans intervention supplémentaire)
- Le second sera affecté au groupe information (distribution exclusive d'une brochure explicative)
- Le troisième sera affecté au groupe intervention (distribution d'une brochure accompagnée d'une explication détaillée réalisée par le kinésithérapeute)

Cette séquence sera répétée à tous les patients inclus dans l'étude.

Le recrutement se fera sur une durée de 3 mois

L'intervention consiste en une visite du kinésithérapeute à J0 en post-opératoire immédiat. Cette visite consistera en une séance d'éducation thérapeutique informative ainsi que la remise d'une fiche explicative et imagée des recommandations post opératoires.

Deux évaluations seront réalisées, une à J0 à J30 post opératoire. Il s'agira d'une évaluation fonctionnelle par l'utilisation d'un questionnaire bMHQ (Brief Michighan Questionnaire). Il s'agit d'un outil pour évaluer les limitations fonctionnelles du membre supérieur.

L'analyse statistique consistera en analyse descriptive (analyse des données sociodémographiques ainsi que les scores du bMHQ des trois groupes résumés). De plus, une analyse comparative entre les groupes sera effectuée.

Un formulaire de consentement sera remis aux participants avant leur inclusion à l'étude. Il sera recueilli sous format papier et conservé conformément aux règles du RGPD (armoire sous clef puis détruit après la fin de l'étude).

Les données seront anonymisées dès leur collecte (par un code unique ne permettant pas de relier directement à une identité). Elles seront stockées par un serveur sécurisé. Les bases de données seront protégées par des mots de passe complexes accessibles uniquement par les investigateurs autorisés.

L'accès aux documents (formulaires/questionnaires) et des données recueillies seront limités aux membres de l'équipe de recherche.

Au terme de l'étude, les données brutes seront détruites de manière sécurisée (complètes et irrécupérables).

Risques et inconvénients

Cette étude ne comporte aucun risque. Les patients repartent avec des informations claires sur l'intervention du canal carpien reçue.

Bénéfices

Une amélioration de la compréhension et de l'information liée à leur intervention.

Si vous participez à cette recherche, nous vous demandons :

- De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- De ne rien masquer comme information au sujet de votre état de santé, de médicaments que vous prenez ou de symptômes que vous ressentez.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter l'investigateur (Mme Hamdaoui Yasmina) au numéro de téléphone suivant 0498/81 99 51.

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter le médiateur des droits du patient de votre institution via le numéro de téléphone : 0800/19.199.

Intérêt d'une intervention kinésithérapeutique en chirurgie ambulatoire de la main

Consentement éclairé

Participant

Je déclare que j'ai été informé sur la nature de l'étude, son but, sa durée, les effets secondaires éventuels et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec l'investigateur / l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que l'investigateur et le promoteur se portent garant de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant de garanties de confidentialité (annexe XX).

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom, Prénom, date et signature du volontaire.

Investigateur

Je soussigné, Hamdaoui Yasmina, kinésithérapeute, investigateur confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom, prénom, date et signature de l'investigateur

Intérêt d'une intervention kinésithérapeutique en chirurgie ambulatoire de la main

Annexe « Compléments d'informations sur l'organisation de l'étude »

Deux évaluations seront réalisées, une à J0 à J30 post opératoire. Il s'agira d'une évaluation fonctionnelle par l'utilisation d'un questionnaire bMHQ. Il s'agit d'un outil pour évaluer les limitations fonctionnelles du membre supérieur.

Annexe « Droits et protection du participant »

Comité d'Éthique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Éthique indépendant, à savoir le Comité d'Éthique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège, qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à une étude clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Éthique comme une incitation à participer à cette étude.

Participation volontaire et coûts associés à votre participation

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte : ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec l'investigateur.

Toutefois, il est conseillé pour votre sécurité, de prévenir l'investigateur si vous avez décidé d'arrêter l'étude.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L'investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n'entraînera pas de frais pour vous ou votre organisme assureur.

Protection de de votre identité

L'investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies. Cela signifie qu'il s'engage non seulement à ne jamais révéler votre nom dans le contexte d'une publication ou d'une conférence, mais aussi qu'il codera vos données (dans l'étude, votre identité sera remplacée par un code d'identification) avant de les envoyer au promoteur.

L'investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises pendant toute la durée de l'étude et vos dossiers médicaux. Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d'éléments permettant de vous identifier.

Pour vérifier la qualité de l'étude, il est possible que vos dossiers médicaux soient examinés par des personnes liées par le secret médical et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l'étude ou un organisme d'audit indépendant. Dans tous les cas, l'examen de vos dossiers médicaux ne peut avoir lieu que sous la responsabilité de l'investigateur et sous la supervision d'un des collaborateurs qu'il aura désigné.

Protection des données à caractère personnel

1. Qui est le responsable du traitement des données ? Le promoteur.

Le promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur¹.

2. Qui est le délégué à la protection des données ? L'investigateur

3. Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées ?

La collecte et l'utilisation de vos informations reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l'étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

4. A quelles fin vos données sont-elles traitées ?

Vos données personnelles seront examinées afin de voir si l'étude est réalisée de façon précise et si le médicament à l'étude est efficace et sans danger. Elles seront examinées avec les données personnelles de tous les autres participants à cette étude afin de mieux comprendre les effets du médicament.

Vos données personnelles pourront également être combinées à des données provenant d'autres études. Ceci permet d'analyser et de mieux comprendre la sécurité et l'efficacité du médicament à l'étude.

5. Quelles sont les données collectées ?

Le responsable du traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs poursuivis à savoir votre nom, vos initiales, votre adresse, votre sexe, votre âge/date de naissance partielle, ainsi que les données relatives à votre santé ainsi que des données socio-démographique (cf annexe).

6. Comment mes données sont-elles récoltées ?

- Par l'investigateur et son équipe
- Auprès de votre médecin traitant si nécessaire
- Via des registres publics

7. Qui peut voir mes données ?

- L'investigateur et son équipe
- Le promoteur et ses représentants
- Le comité d'éthique ayant examiné l'étude
- Les organismes nationaux de réglementation qui autorisent les médicaments
- Autre : ...

Ces personnes sont tenues par une obligation de confidentialité.

8. Par qui mes données seront-elles conservées et sécurisées ? Pendant combien de temps ?

Vos données sont conservées par le promoteur le temps requis par les réglementations. A l'issue de cette période, la liste des codes sera détruite et il ne sera donc plus possible d'établir un lien entre les données codées et vous-même.

¹Ces droits vous sont garantis par le Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation des données et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

9. Mes données seront-elles transférées vers d'autres pays hors Union Européenne/espace économique européen/Suisse ?

- ☐ Oui
☒ Non

Si oui, vers quel pays ? [à préciser]

Celui-ci répond-il, selon la Commission Européenne, aux exigences en matière de protection des données personnes ?

- ☐ Oui
☐ Non

Si non, le promoteur a établi un accord sur le transfert de données selon lequel toutes les parties travaillant avec le promoteur s'engagent à protéger et garder confidentielles vos données personnelles selon les modalités décrites dans le présent document.

10. Quels sont mes droits sur mes données ?

Vous avez le droit de consulter toutes les informations de l'étude vous concernant et d'en demander, si nécessaire, la rectification.

Vous avez le droit de retirer votre consentement conformément à la rubrique « retrait du consentement » reprise ci-avant.

Vous disposez de droits supplémentaires pour vous opposer à la manière dont vos données de l'étude sont traitées, pour demander leur suppression, pour limiter des aspects de leur utilisation ou pour demander à ce qu'un exemplaire de ces données vous soit fourni.

Cependant, pour garantir une évaluation correcte des résultats de l'étude, il se peut que certains de ces droits ne puissent être exercés qu'après la fin de l'étude. L'exercice de vos droits se fait via le médecin investigateur.

En outre, si vous estimez que vos données de l'étude sont utilisées en violation des lois en vigueur sur la protection des données, vous avez le droit de formuler une plainte à l'adresse contact@apd-gba.be

Assurance

Toute participation à une étude clinique comprend un risque aussi petit soit-il. Le promoteur assume, même en l'absence de faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou à ses ayants droit) et lié de manière directe ou indirecte aux expériences réalisées. Le promoteur a souscrit un contrat d'assurance² de cette responsabilité → en cours de demande. Vous êtes donc invité à faire part de tout problème de santé nouveau à l'investigateur. Il pourra vous donner des informations complémentaires concernant les traitements possibles. S'il estime qu'un lien avec l'étude est possible (l'assurance ne couvrant pas l'évolution naturelle de votre maladie ni les effets secondaires connus de votre traitement habituel), il se chargera d'informer le promoteur de l'étude qui se chargera d'initier la procédure de déclaration à l'assurance. Celle-ci nommera - si elle l'estime nécessaire - un expert pour juger du lien entre vos nouveaux problèmes de santé et l'étude.

En cas de désaccord soit avec l'investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurances ainsi que chaque fois que vous l'estimeriez utile, vous ou vos ayants droit (votre famille) pouvez assigner l'assureur directement en Belgique

² Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004)

1.8. Annexe 8 : Attestation d'assurance



2025 - CHU de Liège – P. Massage

ATTESTATION D'ASSURANCE

Ethias SA, voie Gisèle Halimi, 10 à Liège, certifie que par la police n° **45.118.230** souscrite par le Centre Hospitalier Universitaire de Liège, Domaine universitaire, B.35 à 4000 LIEGE, elle garantit, dans les limites des conditions générales et spéciales du contrat, conformément aux dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine telle que modifiée par la loi du 27 décembre 2005 et tous arrêtés royaux d'exécution qui seraient adoptés en application des dispositions précitées, la responsabilité civile qui pourrait incomber au **CHU de Liège** en sa qualité de promoteur, du chef de dommages causés aux participants et/ou à leurs ayants droit dans le cadre de l'étude clinique suivante :

« Importance de l'information post opératoire pour les patients opérés de la main »

Nombre de participants : 30
Etude monocentrique
Durée de l'expérimentation : du 22 avril 2025 au 31 août 2025
Classe Ia

Montants de Garantie :

La garantie est acquise à raison de **2.500.000 €** par sinistre, tous dommages corporels, matériels et immatériels consécutifs confondus. Ce montant constitue également la limite de la garantie pour l'ensemble des dommages déclarés dans le cadre de l'essai précité.
Par ailleurs, la garantie est limitée à **500.000 €** par victime.

Fait à Liège, le 15 avril 2025

Pour le Comité de direction,

Florian Pirard
Head of Liability Underwriting
Public & Corporate

Ethias SA, voie Gisèle Halimi, 10 à 4000 Liège

www.ethias.be ou info.assurance@ethias.be

Entreprise d'assurances agréée sous le n° 0196 (AR des 4 et 13 juillet 1979, MB du 14 juillet 1979)

RPM Liège TVA BE0404.484.654 Compte Belfius Banque : BE72 0910 0078 4416 BIC : GKCCBEBB