

LETTRE D'INFORMATION POUR LE PARTICIPANT

Développement d'un Enseignement au Taxis pour les Hernies inguinales étranglées de l'EnfAnT – Etude non interventionnelle multicentrique

Gestionnaire

CHU d'Angers

Contact :

Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation DRCI

CHU d'Angers, 4 rue Larrey

49933 Angers Cedex 09

Tél : 02 41 35 57 46 Fax : 02 41 35 59 68

Investigateur coordonnateur

Nom : Louise RENOULT

Département de chirurgie pédiatrique - CHU d'Angers

Téléphone : 02 41 35 42 90

Fax : 02 41 35 36 76

Madame, Monsieur,

Votre enfant a été ou est actuellement pris en charge dans un centre hospitalier du grand ouest pour le traitement d'une hernie inguinale étranglée entre le 1^{er} janvier 2022 et le 31 décembre 2028.

Louise RENOULT, interne de chirurgie pédiatrique, ainsi que le Docteur Françoise Schmitt, praticien hospitalier de chirurgie pédiatrique au CHU d'Angers, souhaitent obtenir votre accord pour utiliser les données de soin de votre enfant dans le cadre d'un projet de recherche appelé **DETHREAT (Développement d'un Enseignement au Taxis pour les Hernies inguinales étranglées de l'EnfAnT)**.

Cette recherche est une recherche non interventionnelle **qui ne modifie en rien le suivi habituel de votre enfant**. Vous trouverez ci-après des informations concernant la participation de votre enfant à cette recherche.

OBJECTIF DE LA RECHERCHE

La hernie inguinale chez l'enfant correspond à l'issue sous la peau au travers de la paroi musculaire de l'abdomen d'une anse intestinale. La complication principale de cette affection très fréquente est l'étranglement herniaire, c'est-à-dire le fait que cette anse intestinale reste coincée hors de l'abdomen, ce qui entraîne un risque d'occlusion digestive, de perforation intestinale, et d'ischémie testiculaire chez le garçon. La plupart des hernies inguinales sont diagnostiquées et traitées avant que cette complication ne survienne mais il peut arriver qu'elle se révèle directement lors d'un épisode d'étranglement. En cas d'étranglement, le traitement immédiat en est la réduction par une manœuvre appelée « taxis », qui permet la réintégration de l'anse intestinale dans l'abdomen et lève le danger, permettant de délayer de quelques heures ou quelques jours la cure chirurgicale de cette hernie. Cette manœuvre nécessite cependant une certaine

expérience, et est de fait souvent réalisée par un chirurgien pédiatre lorsque l'enfant a consulté aux urgences du CHU. Cependant, cela peut entraîner un délai de prise en charge allongé, avec les risques qui y sont associés.

L'objectif de cette étude est de comparer le parcours de soins des patients présentant une hernie inguinale étranglée avant et après formation sur mannequin des professionnels de santé au taxis thérapeutique, afin de démontrer l'impact d'une formation procédurale par la simulation sur l'amélioration de la prise en charge des patients.

Cette étude va être réalisée à partir de l'analyse des données collectées suite à la prise en charge réalisée pour votre enfant au sein d'un CHU ou d'un centre périphérique de la région grand ouest. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude est nécessaire à l'exécution de la mission de recherche en santé, d'intérêt public, dont est investi le CHU d'Angers.

Un fichier informatique comportant des données de soin de votre enfant va être constitué. **Toutes ces informations seront traitées et analysées de manière confidentielle.** Les noms et prénoms de votre enfant ne figureront pas dans ce fichier. Seuls les professionnels de santé, personnellement en charge du suivi, auront connaissance de ces données.

Le traitement de ces données a pour finalité la réalisation de cette étude, dont l'objectif est l'amélioration des connaissances actuelles et l'optimisation de la prise en charge des patients dans la même situation que votre enfant. Les résultats globaux de cette étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Ce traitement sera réalisé conformément au règlement européen n° 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données personnelles (règlement général sur la protection des données) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi Informatique et Libertés).

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation du traitement des données de votre enfant. Ces droits s'exercent auprès du médecin du centre qui a pris en charge votre enfant, du coordinateur de cette étude ou du Délégué à la Protection des données du CHU d'Angers (dpo@chu-angers.fr, Délégué à la Protection des Données - 4 Rue Larrey 49933 ANGERS Cedex 9). La Commission Nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr>) est l'autorité française habilitée à recevoir toute réclamation officielle concernant le traitement des données de votre enfant.

Conformément à la législation en vigueur pour ce type d'étude, les données codées de votre enfant seront conservées pendant une durée de 2 ans après la dernière publication liée à l'étude. Passé ce délai, vous ne pourrez plus exercer vos droits sur les données traitées car le lien entre l'identité de votre enfant et les données codées sera détruit et les données seront anonymisées.

En l'absence d'opposition de votre part, des travaux de recherche dans la même thématique pourront être conduits à partir des données collectées pour cette étude. Les données qui seront utilisées sont des données ne permettant pas d'identifier votre enfant.

En application de la loi Informatique et Libertés, le traitement des données de votre enfant est effectué dans le cadre de la méthodologie de référence « MR-004 », dédiée notamment aux études en santé, à laquelle le CHU d'Angers a signé un engagement de conformité.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Le médecin qui vous a pris en charge, vous et votre enfant, peut répondre à toutes vos questions sur cette étude si vous le souhaitez.

Vous êtes libre de refuser que les données de votre soient utilisées pour cette étude et de décider à tout moment de changer d'avis. Le refus n'aura aucun effet sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité des soins futurs de votre enfant. En cas de refus, nous vous remercions de bien vouloir informer le médecin qui vous a pris en charge, vous et votre enfant, et le Dr Schmitt, responsable de l'étude DETHREAT en retournant le formulaire d'opposition ci-dessous. En cas d'acceptation à la participation à l'étude, aucune action de votre part n'est requise.

Opposition à l'utilisation des données de votre enfant pour l'étude DETHREAT

Prénom/Nom des parents :

.....

Prénom/Nom de l'enfant :

Je n'accepte pas que les données de mon enfant soient utilisées pour cette recherche.

Date :/...../.....

Signature :

*Talon à remettre ou renvoyer au Dr F. Schmitt dans un délai de 15 jours à réception du courrier.
Service de chirurgie pédiatrique - CHU d'Angers - 4 rue Larrey - 49933 ANGERS cedex 09.*