

**EuroPOWER (Postoperative Outcomes Within/without an Enhanced Recovery  
After Surgery Protocol in Colorectal Surgery°  
Une étude de cohort européenne prospective et multicentrique**

**FICHE D'INFORMATION AUX PATIENTS**

**Cher patient,**

Il vous est proposé de participer à une étude de recherche. Cette fiche est destinée à vous informer sur cette étude et ce qu'elle implique à votre niveau. Nous vous remercions de prendre le temps de lire attentivement ce document et le cas échéant en discuter autour de vous. N'hésitez pas à nous solliciter si un élément n'est pas clair pour vous. Votre participation est très importante pour nous aider à avancer dans la recherche scientifique, mais avant de prendre votre décision vous devez :

- lire tout le document
- comprendre les informations qui y sont délivrées
- poser toute question qui vous semble nécessaire
- consulter si nécessaire votre médecin traitant
- prendre une décision réfléchie
- signer le formulaire de consentement, une fois votre décision de participation prise.

Si vous acceptez de participer, gardez bien une copie de ce document et du consentement signé, cela pourrait être utile dans l'avenir.

**Pourquoi nous vous demandons de participer à cette étude ?**

D'abord parce que vous allez être opéré pour une maladie du gros intestin ou du rectum et

que cette étude européenne appelée EuroPOWER concerne justement ce type de problème médical.

### **Quel est le but de cette étude ?**

Notre but est de réaliser pendant deux mois un audit (enquête) européen des patients ayant une chirurgie du gros intestin ou du rectum dans le cadre d'un programme de réhabilitation améliorée après chirurgie ou non afin d'analyser les complications postopératoires et la mortalité. En plus, nous voudrions analyser l'effet d'un programme de réhabilitation améliorée sur les résultats de la chirurgie telle que vous devez en avoir une, et déterminer les facteurs associés à de bons résultats de la chirurgie. Ainsi, nous pourrions améliorer nos protocoles de soins.

### **Qu'aurez-vous à faire si vous décidez de participer ?**

Votre participation est volontaire et un éventuel refus ne changera pas votre prise en charge ou les suites opératoires. Les médecins collecteront certaines informations sur votre état de santé avant l'opération à partir des données recueillies lors de la consultation du médecin anesthésiste, ainsi que des données recueillies dans votre dossier médical concernant les suites postopératoires. Ces données seront toujours anonymes. Votre prise en charge ne change pas. Vous n'aurez pas de prise de sang, ni consultation supplémentaires avant ou après votre opération.

### **Etes-vous obligé de participer ?**

Non, votre participation est volontaire. Si vous décidez de participer, vous n'aurez qu'à signer le formulaire de consentement éclairé et en garder une copie. Si vous décidez de ne pas participer, cela ne changera en rien votre prise en charge globale.

### **Que gagnerez-vous à participer ?**

Il s'agit d'une étude destinée à améliorer nos connaissances ; le bénéfice direct qui en sera tiré ne sera pas pour vous. De plus vous ne serez pas rémunéré pour cette participation. Cette étude aura des bénéfices sur la connaissance scientifique et pour la société.

### **Votre participation comporte-t-elle des risques ?**

EuroPOWER est une étude observationnelle, qui ne modifie pas le traitement qui vous a été

proposé. Ce traitement (avant, pendant et après l'opération chirurgicale) est prescrit selon les modalités pratiques de l'équipe soignante et vos besoins, indépendamment de cette étude.

### **Confidentialité**

Les données cliniques recueillies dans le cadre de cette étude sont stockées dans une base de données protégée selon la législation en vigueur sous la responsabilité de chaque investigateur local. Ces données seront utilisées pour des études ultérieures, sauf si vous vous y opposez. Néanmoins, les résultats de cette recherche seront publiés dans des revues scientifiques et communiqués dans des réunions médicales. Les données personnelles permettant de vous identifier ne sont jamais révélées. Les investigateurs s'engagent à protéger votre vie privée et garder ces informations strictement confidentielles.

### **Utilisation des données de santé**

Pour mener cette étude nous avons besoin d'accéder à votre dossier médical et collecter certaines informations. Depuis le 25 Mai 2018, une nouvelle législation européenne sur les données personnelles est applicable; notamment la réglementation (EU) 2016/679 du parlement européen et du Conseil de l'Europe du 27 avril 2016 sur la protection des données (GDPR). Il est par conséquent important que vous disposiez des informations suivantes

- En plus de vos droits déjà connus (accès, modification, opposition et suppression de données), vous avez accès à toutes les données. Vous pouvez demander une copie des données et avoir la possibilité de les transmettre à un tiers.
- Pour exercer vos droits, contacter l'investigateur local. Nous vous rappelons que vos données ne seront pas effacées même si vous mettez un terme à votre participation, afin de garantir la validité du travail et être conformes à la législation. Vous pouvez aussi en cas de non-satisfaction, contacter l'agence de protection des données.
- Aussi bien les Centres que le promoteur sont responsables de la gestion des données et du respect des règles de leur protection. Les données collectées pour l'étude sont identifiées par des codes de telle sorte que toute information permettant de vous identifier est exclue. Seuls, les médecins vous prenant en charge sont capables de faire le lien entre les données collectées et vous. Votre identité n'est révélée à aucune autre personne à part les autorités de santé qui le demanderaient ou en cas d'urgence médicale ou chirurgicale. Le Comité d'éthique, les représentants de la tutelle, ou les personnes autorisées par le promoteur ont la possibilité d'accéder aux données personnelles, les traitements, et le respect des critères de bonnes pratiques cliniques.
- Les auteurs et les promoteurs conserveront les données pendant au moins 10 ans après la fin de l'étude. Ainsi vos données seront conservées par votre centre de soins pour des

raisons médicales vous concernant et par le promoteur dans un but de recherche scientifique si vous donnez votre consentement pour cela et que la loi et les nécessités éthiques le permettent.

- Si vos données codes sont transférées en dehors de l'union européenne à des membres de notre groupe, des prestataires de services, des chercheurs scientifiques collaborant avec nous; les données sont protégées de manière adéquate et selon les règles reconnues de protection des données personnelles. Si vous voulez avoir plus de renseignements vous pouvez contacter directement le promoteur.

Toute publication du travail de recherche, nécessitant l'utilisation des données, doit obtenir l'accord d'EuroPOWER Steering Committee et un comité d'éthique indépendant.

### **Sortie de l'étude**

Même si vous avez donné votre accord pour participer à l'étude, vous pouvez à tout moment la quitter, sans qu'il y ait la moindre conséquence sur vos soins et sans que vous ayez à vous en justifier. Si vous quittez l'étude, aucune donnée nouvelle, vous concernant, ne sera recueillie et les données codes seront anonymisées. Une analyse des données recueillies auparavant pourra être faite.

### **Pouvez-vous connaître les résultats de l'étude ?**

Vous avez le droit d'être mis au courant des résultats de l'étude, aussi bien les résultats globaux que ceux issus de vos données. Les résultats globaux seront soumis pour publication et présentés dans des congress ou réunions scientifiques. Le site internet d'EuroPOWER ([www.grupogerm.es](http://www.grupogerm.es)) publiera aussi les résultats et l'évolution des inclusions dans l'étude au public et aux participants.

### **Qui organise et finance la recherche ?**

Cette étude est menée par un ensemble de médecins à travers l'Europe. Elle est coordonnée par Dr Javier Ripollés Melchor de l'Université Complutense de Madrid et Pr José Manuel Ramírez, de l'Université de Lozano Blesa Zaragoza. Elle est financée par le « Spanish Group of Multimodal Rehabilitation » (GERM) et le REDGERM. Le promoteur est le GERM au sein duquel le Dr Javier Ripollés Melchor, est le principal investigateur.

### **Cette étude comporte-t-elle des bénéfices économiques ?**

Les chercheurs ne percevront pas de retribution pour cette étude en plus de leur rémunération habituelle en tant que médecin ou chercheur. Vous ne recevrez pas non plus de dédommagement pour votre participation. Cette étude ne générera aucun bénéfice financier.

### **Qui a relu le protocole de cette étude ?**

Le protocole a été relu par un groupe indépendant de Comités d'éthique afin d'en vérifier l'innocuité, les respects des droits ainsi que du bien-être et de la dignité des personnes. L'Autonomic Committee of Research Ethics d'Aragon (Espagne) a approuvé le protocole de l'étude.

### **Que me reste-t-il à faire maintenant ?**

Vous devez décider de participer ou non à cette étude, en faisant aussi participer vos proches à votre décision. Votre médecin se tient à votre disposition et répondra à toutes vos questions.

Prévenez votre médecin dès que votre décision sera prise. Il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement et d'en garder une copie ainsi que ce document d'information. Si vous avez la moindre interrogation, n'hésitez pas à contacter l'équipe de recherche ou EuroPOWER dont les coordonnées sont indiquées ci-dessous.

### **Assurance**

Le risque résultant de cette expérimentation est couvert conformément à l'article 29 de la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine qui impose au promoteur d'assumer, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou ses ayants droit, dommage lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation. Le promoteur a contracté une assurance couvrant cette responsabilité.

### **Qui peut me fournir les informations ?**

Pour toute question concernant cette étude, contacter:

Investigateur hospitalier: \_\_\_\_\_ Téléphone: \_\_\_\_\_

Infirmière de recherche: \_\_\_\_\_ Telephone: \_\_\_\_\_

Pour toute question sur vos droits en tant que participant à une recherche clinique, contacter :

\_\_\_\_\_ Telephone: \_\_\_\_\_

**Merci d'avoir pris le temps de lire ce document**

Date\_\_

## Formulaire de consentement

Numéro du Centre : M\_ \_ \_ - \_ \_ \_

Numéro de l'étude :

Numéro du patient participant \_ \_ \_

Nom de l'investigateur local: \_\_\_\_\_

Merci de cocher les cases

1. Je confirme avoir lu et compris le document d'information (Version 2, Juin 2018) de l'étude référencée plus haut. J'ai aussi pris le temps de réfléchir aux informations, la possibilité de poser des questions, et j'ai eu des réponses satisfaisantes.
2. J'ai compris que ma participation est volontaire et que je suis libre d'arrêter ma participation sans en donner la raison et sans que cela altère ma prise en charge.
3. J'ai compris que mes données personnelles seront stockées localement, codées et centralisées de manière anonymisée.
4. J'ai compris que mes données de santé peuvent être accessibles aux membres d'EuroPOWER, membres des Comités d'Ethique, autorités de régulation. J'autorise ces personnes à avoir accès à mes données cliniques
5. J'accepte de participer à cette étude

\_\_\_\_\_  
Nom du patient

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Nom de receveur du consentement

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature