

NOTE D'INFORMATION

Évaluation médico-économique de la chirurgie endoscopique de la prostate

ECOLIFT- CHUBX 2019/12

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux**

Investigateur coordonnateur : **Pr Grégoire ROBERT**

Monsieur,

Le Dr/Pr.....exerçant à l'hôpital :..... vous propose de participer à une recherche dont le CHU de Bordeaux est le Promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre investigateur. Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

Vous présentez une hypertrophie bénigne de la prostate (aussi appelée adénome de prostate) responsable d'une obstruction à l'origine de vos symptômes urinaires. Cette pathologie peut nécessiter une prise en charge chirurgicale si les médicaments sont insuffisants. Cette chirurgie présente de nos jours plusieurs modalités : la **résection trans-urétrale de prostate (RTUP)**, la **chirurgie ouverte**, et les **procédures endoscopiques au laser (HOLEP, Greenlight)**. Ces techniques sont d'efficacité équivalente et représentent le traitement standard à l'heure actuelle. Vous allez prochainement être opéré par une technique chirurgicale endoscopique classique (RTUP ou laser).

Une alternative chirurgicale récente, la pose d'implants prostatiques UROLIFT, a été reconnue par la Haute Autorité de Santé (HAS) ainsi que dans les recommandations européennes mais elle n'est pas proposée de manière courante et n'est pas encore remboursée en France par l'Assurance Maladie.

Cette étude est réalisée de façon comparative entre deux groupes de patients. Un groupe de patients sera traité par une technique chirurgicale endoscopique classique (RTUP ou laser) tandis qu'un autre groupe sera traité par la pose d'implants Urolift.

Nous souhaiterions pouvoir évaluer les résultats de votre intervention d'un point de vue fonctionnel et d'un point de vue économique.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif de cette étude est d'évaluer les résultats fonctionnels et l'impact économique de votre prise en charge standard (chirurgie endoscopique classique) en comparaison avec ceux de la pose d'implants prostatiques UROLIFT. Cette comparaison vise à soutenir un dossier de remboursement de la pose d'implants Urolift en France par l'Assurance Maladie.

Comment va se dérouler cette recherche ?

Avant d'être inclus dans l'étude, vous aurez au préalable réalisé le bilan habituel d'une hypertrophie bénigne de la prostate : un examen clinique, une évaluation du volume prostatique par échographie ou IRM selon les pratiques du centre, une débitmétrie (examen permettant d'évaluer la quantité d'urine évacuée en un certain temps lors de la miction), une analyse d'urines (ECBU) et une prise de sang.

Lors de la visite d'inclusion, l'investigateur vous informera sur l'objectif, la nature des contraintes, les risques prévisibles et les bénéfices attendus de la recherche. Vous pourrez poser toutes les questions que vous souhaitez sur la technique chirurgicale et sur cette recherche.

L'investigateur vous remettra ensuite une copie de la note d'information et du formulaire de consentement.

Après cette séance d'information, vous disposez d'un délai de réflexion.

Si vous acceptez de participer, vous et l'investigateur signerez et dateriez ensemble le consentement écrit.

La visite d'inclusion aura lieu entre 1 jour et 90 jours avant l'intervention chirurgicale.

Après la signature du consentement, votre médecin vous demandera de répondre à des questionnaires évaluant votre qualité de vie globale puis plus précisément celle liée à vos problèmes urinaires, sexuels et de sommeil.

L'intervention sera réalisée par votre urologue sans aucune modification par rapport à la prise en charge standard puis vous serez suivi pendant 12 mois avec des visites régulières dont le contenu est détaillé plus loin.

Votre médecin vous demandera également l'autorisation d'accéder à vos données de consommation de soins (traitements, actes médicaux, hospitalisations éventuelles, etc.). Ces données sont disponibles dans la base de données nationale de l'Assurance Maladie et elles permettront de suivre l'ensemble de vos dépenses de santé sur une période de 2 ans avant et 3 ans après votre inclusion, et d'évaluer le coût global de votre prise en charge.

Qui peut participer ?

Cet essai clinique est destiné aux hommes âgés de 50 ans ou plus, présentant une hypertrophie bénigne de la prostate et dont les symptômes nécessitent une prise en charge chirurgicale. Vous devez être affilié au système d'assurance maladie français. Vous ne serez pas inclus si vous êtes sous tutelle ou curatelle ou si vous prévoyez de vous installer à l'étranger au cours des 12 mois suivant l'inclusion.

Que vous demandera-t-on ?

La recherche durera environ 3 ans, et votre participation sera de 12 mois.

Les visites de suivi à 1, 2 et 3 mois seront faites par téléphone. Un attaché de recherche clinique vous interrogera sur les médicaments que vous prenez, sur la survenue d'éventuels effets indésirables ou hospitalisations, et il vous demandera de compléter un questionnaire sur la qualité de récupération après la chirurgie. Un carnet patient vous sera remis à la sortie de l'hôpital, dans lequel vous devrez consigner vos consommations médicales pendant les 4 mois qui suivent la chirurgie (médicaments, consultations chez les médecins, hospitalisations etc...).

La visite de suivi à 4 et à 12 mois sera effectuée par votre urologue. Vous devrez remettre le carnet patient rempli, recensant vos consommations médicales sur les 4 mois précédents. Les questions abordées seront identiques à celles des visites précédentes, mais d'autres questions sur votre qualité de vie globale puis plus précisément celle liée à vos problèmes urinaires, sexuels et de sommeil vous seront également posées. Votre médecin réalisera également un examen clinique.

À 12 mois et à 3 ans de l'intervention, les données concernant l'ensemble de vos dépenses de santé seront identifiées dans les bases de données de l'Assurance Maladie afin d'évaluer le cout global de votre prise en charge.

Dans le cadre de l'étude, l'ensemble des données collectées au cours du suivi permettront une comparaison avec les données des patients ayant eu reçu un nouveau traitement encore non remboursé par l'assurance maladie (la pose d'implants prostatiques Urolift).

Quels sont les bénéfices attendus ?

En participant à cette étude dans le groupe traitement chirurgical endoscopique classique, vous bénéficierez de la prise en charge chirurgicale standard actuelle conforme aux recommandations de bonne pratique. Dans le cadre de l'étude, vous aurez un suivi plus rapproché de l'ensemble de vos symptômes urinaires et sexuels en lien avec l'intervention chirurgicale.

Si vous refusez de participer à cette étude, vous serez également pris en charge conformément à la pratique en vigueur pour le traitement chirurgical de l'hyperplasie bénigne de la prostate, avec le suivi habituel préconisé.

Quels sont les inconvénients possibles ?

Si vous acceptez de participer, vous devrez respecter les points suivants :

- Suivre les rendez-vous convenus. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter votre médecin le plus rapidement possible.
- Informer le médecin de la recherche, de l'utilisation de tout autre médicament ainsi que de tout évènement survenant pendant la recherche (hospitalisation...).
- Ne pas prendre part à un autre projet de recherche sans l'accord de votre médecin, ceci pour vous protéger de tout accident possible.
- Être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

Les risques prévisibles à court et à long terme si vous bénéficiez du traitement chirurgical endoscopique classique sont les suivants :

- **évènements fréquents** : éjaculation rétrograde, dysurie, hématurie, douleurs / inconfort, urgenturie ;
- **évènements peu fréquents** : dysfonction érectile, rétention aigue d'urines, infection urinaire, fièvre, épididymite, incontinence urinaire, thrombose veineuse profonde ;
- **évènements rares** : perforation vésicale, sténose de l'urètre, sclérose du col vésical, transfusion,
- **évènements très rares** : infection sévère / septicémie.

Quelles sont les éventuelles alternatives médicales ?

Les alternatives thérapeutiques sont les autres procédures chirurgicales standard (RTUP, chirurgie ouverte ou chirurgie au laser).

Quelles sont les modalités de prise en charge médicale à la fin de votre participation ?

Votre médecin pourra décider à tout moment de l'arrêt de votre participation ; il vous en expliquera les raisons. Si vous décidez de vous retirer avant la fin prévue de votre participation à la recherche (12 mois), votre suivi médical sera celui habituel préconisé pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de prostate.

Quels sont vos droits ?

L'investigateur qui vous propose de prendre part à cette recherche, doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, c'est-à-dire exercer votre droit d'opposition discrétionnaire, vous continuerez à bénéficier du suivi médical habituel et cela n'affectera en rien votre surveillance future. En cas de retrait de participation, les données recueillies avant le retrait de votre consentement pourront être conservés et utilisés dans le cadre de la recherche, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas, elles seront détruites.

Confidentialité et traitement des données à caractère personnel

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données à caractère personnel va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le responsable du traitement des données est le CHU de Bordeaux. L'investigateur de l'étude et les autres personnels autorisés de l'étude recueilleront des informations à votre sujet après l'obtention de votre consentement. Seules les informations strictement nécessaires à la finalité de la recherche et relatives à votre santé seront recueillies. Ces informations seront relatives à votre santé et à votre participation dans l'étude. Ces informations sont rapportées sur des fichiers propres à l'étude, appelés cahiers d'observation, fournis par le Promoteur.

Le recueil de ces données sera fait à des fins de recherche scientifique et leur traitement aura pour finalité de répondre aux objectifs de ces recherches. Ces données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication puis archivées pendant une durée conforme à la réglementation et à l'autorisation de la CNIL.

Afin d'assurer la confidentialité de vos informations à caractère personnel, ni votre nom ni aucune autre information qui permettraient de vous identifier directement ne seront saisis dans le cahier d'observation ou tout autre dossier que l'investigateur de l'étude fournira au Promoteur ou aux représentants autorisés du Promoteur. Vous serez uniquement identifié(e) par un code et vos initiales. Le code est utilisé pour que l'investigateur de l'étude puisse vous identifier si nécessaire. Ces données seront enregistrées sur des serveurs informatiques sécurisés.

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 avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations personnelles. Dans certains cas, vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement, demander que vos informations à caractère personnel soient effacées et demander que vos informations personnelles vous soient fournies, ou fournies à un tiers, sous un format numérique (droit à la portabilité). Conformément à la loi, certaines données récoltées peuvent ne pas être effacées si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès de l'investigateur de l'étude qui transmettra la demande au promoteur. Le promoteur répondra à vos demandes conformément à ses obligations légales et réglementaires.

Le Promoteur pourra communiquer des informations personnelles pseudonymisées aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherche. Ces personnes, sociétés et agences peuvent être situées en France, dans d'autres pays de l'Espace Economique Européen (EEE), aux États-Unis et dans d'autres pays à l'extérieur de l'EEE. Il est possible que certains pays hors de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée qu'en France. Dans ce cas, le Promoteur maintiendra toutefois la confidentialité de toutes les informations personnelles qu'il échangera dans les limites de la loi. Le Promoteur adoptera les mesures contractuelles appropriées relatives à la protection et au transfert des données, pour s'assurer que les destinataires pertinents

en dehors de l'EEE fournissent un niveau adéquat de protection concernant vos informations personnelles et conformément à la loi.

Vous disposez 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. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Les autorités compétentes et le Promoteur ou ses représentants autorisés, pourront également avoir besoin d'accéder à vos archives médicales et à votre dossier de l'étude, afin de vérifier la qualité des données recueillies dans le cadre de l'étude.

Vos informations personnelles codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables. Pour toute question au sujet du traitement de vos données à caractère personnel ou de vos droits associés à ces données, vous avez la possibilité de contacter le délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux (dpo@chu-bordeaux.fr). Si malgré les mesures mises en place par le Promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu(e) informé(e) personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles et si vous le souhaitez.

Considérations réglementaires :

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Est I, en date du 14/03/2020 et a fait l'objet d'une information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Cette recherche a également reçu l'autorisation de la CNIL.
- le Promoteur de cette recherche, le CHU de Bordeaux (12, rue Dubernat, 33404 Talence cedex), a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de HDI Global SE (N° 0100665414025 190041), Le Promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche impliquant la personne humaine.

Résultats de la Recherche :

Lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu(e) informé(e) personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles et si vous le souhaitez. Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

Nous vous remercions pour votre attention.

NOTE D'INFORMATION

Évaluation médico-économique des implants prostatiques UROLIFT

ECOLIFT- CHUBX 2019/12

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux**

Investigateur coordonnateur : **Pr Grégoire ROBERT**

Monsieur,

Le Dr/Pr.....exerçant à l'hôpital :..... vous propose de participer à une recherche dont le CHU de Bordeaux est le Promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre investigateur. Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

Vous présentez une hypertrophie bénigne de la prostate (aussi appelée adénome de prostate) responsable d'une obstruction à l'origine de vos symptômes urinaires. Cette pathologie peut nécessiter une prise en charge chirurgicale si les médicaments sont insuffisants. Cette chirurgie présente de nos jours plusieurs modalités : la **résection trans-urétrale de prostate** (RTUP), la **chirurgie ouverte**, et les **procédures endoscopiques au laser** (HOLEP, Greenlight). Ces techniques sont d'efficacité équivalente et représentent le traitement standard à l'heure actuelle.

La **pose d'implants prostatiques UROLIFT** est une alternative chirurgicale récente visant également à réduire l'obstruction à l'origine de vos symptômes urinaires. Cette technique est réalisée en hospitalisation ambulatoire et ne nécessite pas d'anesthésie générale. Elle vise à réduire le taux de complications et d'effets indésirables, notamment sexuels, de la chirurgie standard tout en gardant une efficacité sur les symptômes urinaires. Elle est destinée aux patients ayant une gêne urinaire modérée et souhaitant éviter les effets indésirables sexuels des techniques habituelles.

Cette technique a montré des résultats favorables au cours d'essais cliniques, permettant sa reconnaissance par la Haute Autorité de Santé (HAS) ainsi que dans les recommandations européennes. Nous réalisons cette étude dans le but d'obtenir un remboursement de cette technique en France et ainsi pouvoir la proposer de manière courante.

Cette étude est réalisée de façon comparative entre deux groupes de patients. Un groupe de patients sera traité par la pose d'implants Urolift tandis qu'un autre groupe sera traité par une technique chirurgicale endoscopique classique (RTUP ou laser).

Vous avez été sélectionné pour bénéficier de la prise en charge par pose d'implants prostatiques Urolift.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif de cette étude est d'évaluer les résultats fonctionnels des implants UROLIFT sur les symptômes et les risques de complication ainsi que leur impact économique potentiel, comparativement à la chirurgie endoscopique classique. Cette comparaison vise à soutenir un dossier de remboursement de la pose d'implants Urolift en France par l'Assurance Maladie.

Comment va se dérouler cette recherche ?

Avant d'être inclus dans l'étude, vous aurez au préalable réalisé le bilan habituel d'une hypertrophie bénigne de la prostate : un examen clinique, une évaluation du volume prostatique par échographie ou IRM selon les pratiques du centre, une débitmétrie (examen permettant d'évaluer la quantité d'urine évacuée en un certain temps lors de la miction), une analyse d'urines (ECBU) et une prise de sang.

Lors de la visite d'inclusion, l'investigateur vous informera sur l'objectif, la nature des contraintes, les risques prévisibles et les bénéfices attendus de la recherche. Vous pourrez poser toutes les questions que vous souhaitez sur la technique chirurgicale et sur cette recherche.

L'investigateur vous remettra ensuite une copie de la note d'information et du formulaire de consentement.

Après cette séance d'information, vous disposez d'un délai de réflexion.

Si vous acceptez de participer, vous et l'investigateur signerez et daterez ensemble le consentement écrit.

La visite d'inclusion aura lieu entre 1 jour et 90 jours avant l'intervention chirurgicale.

Après la signature du consentement, votre médecin vous demandera de répondre à des questionnaires évaluant votre qualité de vie globale puis plus précisément celle liée à vos problèmes urinaires, sexuels et de sommeil.

L'intervention sera réalisée par votre urologue puis vous serez suivi pendant 12 mois avec des visites régulières dont le contenu est détaillé plus loin.

Votre médecin vous demandera également l'autorisation d'accéder à vos données de consommation de soins (traitements, actes médicaux, hospitalisations éventuelles, etc.). Ces données sont disponibles dans la base de données nationale de l'Assurance Maladie et elles permettront de suivre sur une période de 2 ans avant et 3 ans après votre inclusion, l'ensemble de vos dépenses de santé et d'évaluer le cout global de votre prise en charge.

Qui peut participer ?

Cet essai clinique est destiné aux hommes âgés de 50 ans ou plus, présentant une hypertrophie bénigne de prostate et dont les symptômes nécessitent une prise en charge chirurgicale. Vous devez être affilié au système d'assurance maladie français. Vous ne serez pas inclus si vous êtes sous tutelle ou curatelle ou si vous prévoyez de vous installer à l'étranger au cours des 12 mois suivant l'inclusion.

Que vous demandera-t-on ?

La recherche durera environ 3 ans, et votre participation sera de 12 mois.

Les visites de suivi à 1, 2 et 3 mois seront faites par téléphone. Un attaché de recherche clinique vous interrogera sur les médicaments que vous prenez, sur la survenue d'éventuels effets indésirables ou hospitalisations, et il vous demandera de compléter un questionnaire sur la qualité de récupération après la chirurgie. Un carnet patient vous sera remis à la sortie de l'hôpital, dans lequel vous devrez consigner vos consommations médicales pendant les 4 mois qui suivent la chirurgie (médicaments, consultations chez les médecins, hospitalisations etc...).

La visite de suivi à 4 et à 12 mois sera effectuée par votre urologue. Vous devrez remettre le carnet patient rempli, recensant vos consommations médicales sur les 4 mois précédents. Les questions abordées seront identiques à celles des visites précédentes, mais d'autres questions sur votre qualité de vie globale puis plus précisément celle liée à vos problèmes urinaires, sexuels et de sommeil vous seront également posées. Votre médecin réalisera également un examen clinique.

À 12 mois et à 3 ans de l'intervention, les données concernant l'ensemble de vos dépenses de santé seront identifiées dans les bases de données de l'Assurance Maladie afin d'évaluer le cout global de votre prise en charge.

Quels sont les bénéfices attendus ?

En participant à cette étude dans le groupe UROLIFT, vous accèderez à une nouvelle technique pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de prostate : la chirurgie mini-invasive par pose d'implants UROLIFT alors que cette technique n'est à l'heure actuelle pas remboursée en France. Les premières études ont montré que, comparé au traitement standard, cette technique pouvait permettre de diminuer les complications et les effets indésirables, notamment sexuels. Vous bénéficierez également d'un suivi plus rapproché de l'ensemble de vos symptômes urinaires et sexuels en lien avec l'intervention chirurgicale.

Si vous refusez de participer à cette étude, vous serez également pris en charge conformément à la pratique en vigueur pour le traitement chirurgical de l'hyperplasie bénigne de la prostate, avec le suivi habituel préconisé.

Quels sont les inconvénients possibles ?

Si vous acceptez de participer, vous devrez respecter les points suivants :

- Suivre les rendez-vous convenus. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter votre médecin le plus rapidement possible.
- Informer le médecin de la recherche, de l'utilisation de tout autre médicament ainsi que de tout évènement survenant pendant la recherche (hospitalisation...).
- Ne pas prendre part à un autre projet de recherche sans l'accord de votre médecin, ceci pour vous protéger de tout accident possible.
- Être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

Les risques prévisibles à court et à long terme si vous bénéficiez du traitement chirurgical par pose d'implant UROLIFT sont les suivants :

- **évènements fréquents** : dysurie (difficulté à uriner), hématurie (présence de sang dans les urines), douleurs / inconfort, urgenturie (besoin urgent et irréprouvable d'uriner) ;
- **évènements peu fréquents** : rétention aigue d'urines, infection urinaire, fièvre, épididymite (inflammation du conduit reliant le testicule à la prostate) ;
- **évènements rares** : incontinence urinaire, transfusion
- **évènements très rares** : reprise chirurgicale pour ablation d'implant(s), infection sévère / septicémie, sténose de l'urètre (rétrécissement de l'urètre), sclérose du col vésical, hémorragie rétropéritonéales.

Quelles sont les éventuelles alternatives médicales ?

Les alternatives thérapeutiques sont les procédures chirurgicales standard (RTUP ou chirurgie au laser). Si vous ne souhaitez pas rentrer dans ce protocole, nous ne pourrions pas vous proposer la pose d'implants UROLIFT puisque ce traitement n'est à l'heure actuelle pas remboursé par l'Assurance Maladie, ce qui rend son utilisation impossible en pratique courante. Votre prise en charge sera alors celle habituelle de l'hôpital.

Quelles sont les modalités de prise en charge médicale à la fin de votre participation ?

Votre médecin pourra décider à tout moment de l'arrêt de votre participation ; il vous en expliquera les raisons. Si vous décidez de vous retirer avant la fin prévue de votre participation à la recherche (12 mois), votre suivi médical sera celui habituel préconisé pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de prostate.

En cas d'échec du traitement par pose d'implants UROLIFT sur vos symptômes, la prise en charge chirurgicale standard (RTUP ou chirurgie au laser) peut toujours vous être proposée.

Quels sont vos droits ?

L'investigateur qui vous propose de prendre part à cette recherche, doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, c'est-à-dire exercer votre droit d'opposition discrétionnaire, vous continuerez à bénéficier du suivi médical habituel et cela n'affectera en rien votre surveillance future. En cas de retrait de participation, les données recueillies avant le retrait de votre consentement pourront être conservés et utilisés dans le cadre de la recherche, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas, elles seront détruites.

Confidentialité et traitement des données à caractère personnel

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données à caractère personnel va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le responsable du traitement des données est le CHU de Bordeaux. L'investigateur de l'étude et les autres personnels autorisés de l'étude recueilleront des informations à votre sujet après l'obtention de votre consentement. Seules les informations strictement nécessaires à la finalité de la recherche et relatives à votre santé seront recueillies. Ces informations seront relatives à votre santé et à votre participation dans l'étude. Ces informations sont rapportées sur des fichiers propres à l'étude, appelés cahiers d'observation, fournis par le Promoteur.

Le recueil de ces données sera fait à des fins de recherche scientifique et leur traitement aura pour finalité de répondre aux objectifs de ces recherches. Ces données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication puis archivées pendant une durée conforme à la réglementation et à l'autorisation de la CNIL.

Afin d'assurer la confidentialité de vos informations à caractère personnel, ni votre nom ni aucune autre information qui permettraient de vous identifier directement ne seront saisis dans le cahier d'observation ou tout autre dossier que l'investigateur de l'étude fournira au Promoteur ou aux représentants autorisés du Promoteur. Vous serez uniquement identifié(e) par un code et vos initiales. Le code est utilisé pour que l'investigateur de l'étude puisse vous identifier si nécessaire. Ces données seront enregistrées sur des serveurs informatiques sécurisés.

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 avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations personnelles. Dans certains cas, vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement, demander que vos informations à caractère personnel soient effacées et demander que vos informations personnelles vous soient fournies, ou fournies à un tiers, sous un format numérique (droit à la portabilité). Conformément à la loi, certaines données récoltées peuvent ne pas être effacées si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès de l'investigateur de l'étude qui transmettra la demande au promoteur. Le promoteur répondra à vos demandes conformément à ses obligations légales et réglementaires.

Le Promoteur pourra communiquer des informations personnelles pseudonymisées aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherche. Ces personnes, sociétés et agences peuvent être situées en France, dans d'autres pays de l'Espace Economique Européen (EEE), aux États-Unis et dans d'autres pays à l'extérieur de l'EEE. Il est possible que certains pays hors de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée qu'en France. Dans ce cas, le Promoteur maintiendra toutefois la confidentialité de toutes les informations personnelles qu'il échangera dans les limites de la loi. Le Promoteur adoptera les mesures contractuelles appropriées relatives à la protection et au

transfert des données, pour s'assurer que les destinataires pertinents en dehors de l'EEE fournissent un niveau adéquat de protection concernant vos informations personnelles et conformément à la loi.

Vous disposez 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. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Les autorités compétentes et le Promoteur ou ses représentants autorisés, pourront également avoir besoin d'accéder à vos archives médicales et à votre dossier de l'étude, afin de vérifier la qualité des données recueillies dans le cadre de l'étude.

Vos informations personnelles codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables. Pour toute question au sujet du traitement de vos données à caractère personnel ou de vos droits associés à ces données, vous avez la possibilité de contacter le délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux (dpo@chu-bordeaux.fr). Si malgré les mesures mises en place par le Promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu(e) informé(e) personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles et si vous le souhaitez.

Considérations réglementaires :

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Est I, en date du 14/03/2020 et a fait l'objet d'une information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Cette recherche a également reçu l'autorisation de la CNIL.
- le Promoteur de cette recherche, le CHU de Bordeaux (12, rue Dubernat, 33404 Talence cedex), a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de HDI Global SE (N° 0100665414025 190041), Le Promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche impliquant la personne humaine.

Résultats de la Recherche :

Lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu(e) informé(e) personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles et si vous le souhaitez. Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

Nous vous remercions pour votre attention.