

## LETTRE D'INFORMATION

---

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) par votre chirurgien, le Pr/Dr<sup>(1)</sup> \_\_\_\_\_ du Service de chirurgie digestive et endocrinienne du Nouvel Hôpital Civil (NHC) de Strasbourg, à participer à une étude clinique intitulée

### **« Etude prospective randomisée comparant les résultats de la chirurgie bariatrique avec et sans préparation comportementale spécialisée préopératoire »**

Le promoteur de cette recherche est l'Institut Hospitalo-Universitaire de Strasbourg (IHU Strasbourg, 1 place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg), ci-après désigné le « Promoteur ».

Nous vous proposons de participer à cette étude parce qu'une chirurgie de l'obésité vous est programmée. Dans le cadre d'une consultation avec un chirurgien digestif, ce dernier vous a remis cette note d'information. Il vous est laissé un délai de réflexion pour décider ou non de votre participation à cette recherche.

Lors de la prochaine consultation, votre chirurgien vous demandera si vous souhaitez participer à la recherche. Si oui, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement éclairé, préparé à cet effet et dont vous conserverez un des exemplaires.

Avant de prendre votre décision, il est important que vous compreniez les raisons pour lesquelles cette recherche est effectuée et ce qu'elle implique. Veuillez prendre le temps de lire attentivement ce document, qui vous apportera des précisions sur les différents aspects de la recherche. N'hésitez pas à en parler avec le médecin qui vous la propose afin d'obtenir les réponses à toutes les questions que vous vous posez, si un élément ne vous semble pas clair ou si vous ne comprenez pas certains mots ou certaines phrases. Si cela vous permet de vous sentir plus à l'aise, vous pouvez, si vous le souhaitez, également parler de cette étude à votre famille et à votre médecin généraliste.

Votre participation à cette recherche ne peut se faire sans votre consentement libre et éclairé. Vous avez tout à fait le droit de vous y opposer sans que cela n'affecte la qualité de votre prise en charge médicale.

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer I le 24/02/2020.

### **1. OBJECTIF DE L'ETUDE**

L'obésité est une pathologie complexe, multifactorielle qui a une importance majeure en santé publique. Elle est souvent associée à d'autres maladies (dyslipidémie, stéatose hépatique, NASH (Non Alcoholic Steato Hepatitis), diabète de type 2), et a des conséquences sur la vie personnelle, sociale et professionnelle.

Les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur la préparation préopératoire des candidats à la chirurgie de l'obésité consiste en un suivi ambulatoire de minimum 6 mois par une équipe pluridisciplinaire (endocrinologue, psychiatre, chirurgien). C'est ce protocole qui est actuellement suivi dans notre Centre de Référence en Chirurgie Bariatrique au Nouvel Hôpital Civil (NHC) de Strasbourg. Si ce parcours ne suffit pas, une préparation intensive en Hôpital de Jour (HDJ) dans des structures spécialisées telles que l'UGECAM (Unions pour la gestion des établissements des caisses de l'Assurance Maladie) peut être proposée par le chirurgien ou par la Réunion de Concertation Pluridisciplinaire d'obésité. Alors qu'habituellement ces structures sont réservées au traitement médical exclusif de l'obésité, des études suggèrent que combiner les deux types de traitement (i.e. médical et chirurgical) peut potentialiser leurs effets.

<sup>(1)</sup> Rayer la mention inutile  
Version 3.0 du 14/01/2021

Des études ont suggéré que les modifications alimentaires, l'augmentation de l'activité physique et un changement comportemental pouvaient être efficaces au niveau de la perte de poids préopératoire, de la durée d'hospitalisation et possiblement des résultats à 1 an de la chirurgie.

De plus, une perte de poids préopératoire permet de diminuer la durée de l'intervention, une amélioration de l'état général des patients et réduit le risque de complications chirurgicales associées à une chirurgie de l'obésité. Il a été suggéré que la durée opératoire plus courte était en relation avec la diminution du volume du foie. Il est donc aujourd'hui intéressant d'objectiver cette diminution de volume du foie, ainsi que les modifications de la balance graisse/masse musculaire, par des mesures IRM dans le cadre d'une étude clinique.

Deux groupes de patients seront comparés dans cette étude.

- Dans le premier groupe, le patient suivra le cursus préopératoire classique, non enrichi par une préparation intensive surveillée, telle que proposée par le Centre de Référence en Chirurgie Bariatrique du NHC de Strasbourg.
- Dans le deuxième groupe, en plus du cursus préopératoire classique, le patient bénéficiera d'une préparation intensive adaptée à ses capacités, sous forme d'une hospitalisation en hôpital de jour à l'UGECAM Alsace à Illkirch-Graffenstaden ou à Morsbronn-les-Bains.

L'objectif de cette étude est de comparer l'effet de ces deux prises en charge préopératoires sur le geste technique chirurgical ainsi que sur l'évolution postopératoire immédiate et à long terme du patient en termes de condition physique, qualité de vie et comorbidités. Trois IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) seront rajoutées par la recherche.

## **2. NOMBRE DE PARTICIPANTS A L'ETUDE**

Un total de 64 patients (32 patients par groupe), hommes ou femmes pour lesquels une chirurgie bariatrique est programmée, seront inclus dans l'étude. Les 64 patients seront répartis *aléatoirement* dans les deux groupes.

Il faudra environ 3 ans pour atteindre cet objectif de recrutement.

## **3. DUREE DE PARTICIPATION A L'ETUDE**

Votre participation à l'étude sera d'une durée maximale de 30 mois (2,5 ans).

L'étude est composée au total de la phase préopératoire (1 à 6 mois), l'intervention et le suivi postopératoire (2 ans).

## **4. VOTRE PARTICIPATION**

Votre participation à l'étude est libre et conditionnée à l'obtention de votre consentement préalable.

Si vous décidez de ne pas participer, vous ne serez aucunement pénalisé(e) et ne perdrez pas les avantages auxquels vous avez droit. Votre médecin vous proposera alors de réaliser simplement une préparation préopératoire conventionnelle au NHC. Dans tous les cas, le geste chirurgical ne sera pas modifié.

Vous êtes également libre de vous retirer de l'étude à tout moment, quel qu'en soit le motif sans que cela n'affecte vos soins médicaux ou vos droits légaux.

Si vous décidez de participer à l'étude, vous conserverez cette note d'information et serez invité(e) à donner votre consentement par écrit.

## **5. INDEMNISATION**

Vous ne serez pas indemnisé(e) pour votre participation.

Vous n'aurez pas à payer les examens et procédures qui seront pratiqués dans le cadre de cette étude de recherche. Cette étude n'entraînera aucun surcoût par rapport à la prise en charge habituelle de votre maladie.

## 6. DEROULEMENT DE L'ETUDE

Si vous donnez votre accord pour participer à l'étude, le déroulement en sera le suivant :

- Lors de la consultation de chirurgie en vue d'une chirurgie de l'obésité, le chirurgien vous remettra cette note d'information et vous expliquera l'étude. Il vous sera laissé un délai de réflexion d'au moins 7 jours pour décider de votre participation à l'étude.
- Vous serez amené(e) à revoir le chirurgien pour lui faire part de votre décision. Si vous confirmez votre souhait de participer, le chirurgien vous fera signer un formulaire de consentement et procédera au tirage au sort du groupe de préparation préopératoire : groupe « Classique » ou groupe « UGECAM »
- IRM #1 pré-préparation (quel que soit le groupe)
- Préparation préopératoire :
  - Groupe « Classique » :
    - un suivi médicalisé avec au minimum 2 consultations chez l'endocrinologue ; le conseil diététique est assuré pendant la consultation endocrinologique habituelle et lors d'une consultation avec la diététicienne pendant le séjour en hôpital de jour du NHC pour le bilan préopératoire
    - une prise en charge psychologique chez le psychiatre habituel du patient (au minimum 2 consultations).
    - L'activité physique et l'amélioration de la nutrition sont laissées à la discrétion du patient. Une perte de poids, au minimum une stabilisation du poids, est demandée au patient sans engager de procédure spécifique.

### OU

- Groupe « UGECAM » :
  - Le programme se déroule sur 4 semaines de 5 jours. Il comprend :
    - une réhabilitation à l'exercice physique tous les matins
    - des cours de cuisine thérapeutique pendant lesquels le patient confectionne le repas et le prend avec les autres participants sous le contrôle d'une nutritionniste
    - une prise en charge psychologique sous la supervision d'un médecin de l'UGECAM
    - une séance de natation par semaine
    - une séance de relaxation
    - une activité physique régulière sous forme d'aérobic et d'exercices sur machines
    - des groupes de paroles
    - un contrôle du poids, de l'IMC et du tour de taille à la fin de chaque semaine.
- IRM #2 préopératoire (quel que soit le groupe)
- Chirurgie de l'obésité telle que prescrite dans le cadre du soin
- Vous serez ensuite revu(e) lors de consultations de suivi 1 mois, 3 mois, 6 mois, 12 mois et 24 mois après votre opération. Le médecin réalisera un examen clinique conventionnel et recueillera les complications et effets indésirables éventuels survenus depuis votre opération.
- IRM #3 postopératoire, 24 mois après la chirurgie (quel que soit le groupe)

Les consultations spécifiques à la préparation préopératoire, l'intervention chirurgicale et le suivi postopératoire auront lieu dans le Service de Chirurgie Digestive et Endocrinienne du Nouvel Hôpital Civil. La préparation comportementale spécifique sera réalisée dans les locaux de l'UGECAM Alsace soit à Illkirch-Graffenstaden par l'équipe du Service Nutrition de l'UR Clémenceau, soit à Morsbronn-les-Bains dans le Centre de rééducation et de réadaptation d'Alsace du Nord (CERRAN).

Les IRM seront réalisées avec l'IRM 3 Tesla de la plateforme d'imagerie médicale de l'IHU Strasbourg.

## **7. BÉNÉFICES ATTENDUS**

Les bénéfices attendus sont une amélioration de votre condition physique, une amélioration de votre qualité de vie et une amélioration des résultats de votre chirurgie bariatrique à court et long terme. Grâce à votre participation, vous nous aiderez à améliorer la prise en charge globale de l'obésité.

## **8. RISQUES PRÉVISIBLES**

La préparation intensive proposée par l'UGECAM est un protocole bien défini, déjà utilisé dans le cadre du soin en deuxième ligne de traitement pour la préparation préopératoire. Les préparations préopératoires, qu'elles soient au NHC ou à l'UGECAM n'apportent aucun risque supplémentaire.

Des Imageries par Résonance Magnétique (IRM) sont rajoutées dans le cadre de la recherche. Cette technique d'imagerie est couramment utilisée dans différents domaines et pathologies. Les risques apportés par l'IRM sont minimes et contrôlés par l'équipe de radiologie experte qui les effectue. Les risques attendus sont liés au champ magnétique intense et à l'énergie des ondes radiofréquences et sont propres à tout examen IRM clinique :

- Un risque de dérèglement de dispositifs implantés (pacemaker, pompe à insuline) ou de déplacement de clips vasculaires, prothèses métalliques non-amagnétiques, éclats métalliques intraoculaires, susceptibles d'entraîner des hémorragies.
- L'effet d'attraction du champ magnétique susceptible de transformer tout objet métallique magnétique en projectile dans le champ de l'appareil d'IRM, peut représenter un risque majeur pour les personnes à proximité.
- Le risque d'échauffement local des tissus par les ondes radiofréquences.

Les contre-indications à l'IRM ont été spécifiées dans les critères de non-inclusion afin d'écartier tout risque. Une note d'information détaillée et spécifique à l'examen d'IRM est jointe à ce courrier et vous sera également adressée avant chaque rendez-vous à la plateforme d'imagerie de l'IHU Strasbourg.

## **9. ASSURANCE**

Des dispositions ont été prises par l'IHU Strasbourg pour faire bénéficier tous les patients de l'étude d'une assurance pour les éventuels risques encourus. Un contrat d'assurance de responsabilité civile a été souscrit par le Promoteur de l'essai, l'IHU Strasbourg, auprès de la compagnie d'assurances SHAM (contrat n° 141703).

## **10. MESURES DE PROTECTION DES PATIENTS**

La législation de l'Union Européenne (UE) en matière de protection des données a été mise à jour le 25 mai 2018 avec l'entrée en application du Règlement Général sur la Protection des Données («RGPD»). En conséquence, la loi relative à la protection des données personnelles N°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés a été modifiée par la loi 2018-493 du 20 juin 2018 afin de respecter les dispositions du RGPD.

Dans le cadre de cette étude, qui répond au critère d'intérêt public tel que décrit dans la loi visée ci-dessus, un traitement de vos données personnelles et médicales est mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière, qui vous est présenté dans cette lettre d'information. A cette fin, des données médicales vous concernant et des données relatives à vos habitudes de vie sont transmises de manière sécurisée et pseudonymisée (chiffrées) à l'IHU Strasbourg, agissant en tant que promoteur de la recherche, ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte. Ces données sont identifiées par un numéro patient à trois chiffres et un code patient composé de deux lettres correspondant à la première initiale de votre nom et de votre prénom. Ainsi, grâce à ce code, il ne sera pas possible de révéler votre identité.

Dans le cadre de ce protocole, le promoteur garantit le non transfert des données hors Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'UE ou vers une organisation internationale.

Les données vous concernant resteront strictement confidentielles et ne seront pas rendues publiques. À tout moment pendant ou après l'étude, le personnel de l'IHU Strasbourg habilité ou ses représentants (sauf si vous vous y opposez) et les autorités de santé, pourront avoir un accès direct à votre dossier médical

afin de contrôler l'exactitude des données recueillies. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données pseudonymisées peuvent être partagées avec des chercheurs ne participant pas à cette étude et ce, à des fins de recherche ou pour faire avancer la science et la santé publique. Le cas échéant, l'IHU Strasbourg veille à supprimer toute information qui permettrait de vous identifier conformément à sa politique de partage des données cliniques de l'IHU Strasbourg.

Les données seront transférées et collectées conformément à la méthodologie de référence MR001 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle l'IHU Strasbourg a signé un engagement de conformité.

Vous avez le droit d'accéder (article 15 du RGPD), via le médecin de l'étude, à toutes les données recueillies à votre sujet et, le cas échéant, de demander des rectifications (article 16 du RGPD) si vos données s'avéraient inexactes ou de les compléter si elles étaient incomplètes. Vous avez également le droit de vous opposer (article 21 du RGPD) à la transmission ou de demander la suppression (article 17 du RGPD) des données couvertes par le secret professionnel qui sont susceptibles d'être utilisées et traitées dans cette étude à tout moment et sans justification.

Si vous devez vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait pourront encore être traitées avec les autres données recueillies dans le cadre de l'étude, si leur effacement compromet la réalisation des objectifs de l'étude (article 17 du RGPD). Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie pour la base de données de l'étude. Vous pouvez également exercer votre droit à la limitation du traitement de vos données dans les situations prévues par la réglementation applicable (article 18 du RGPD).

Vous avez également le droit de déposer une réclamation devant l'autorité de contrôle, en France la CNIL. Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées pendant une durée qui n'excédera pas 25 ans, sous réserve que vous n'exerciez un droit à l'effacement concernant vos données à caractère personnel.

## **11. ACCES AUX RESULTATS DE L'ETUDE**

A l'issue de la recherche, les résultats seront communiqués aux patients qui y auront participé. Vous avez le droit d'accéder à vos données par l'intermédiaire de votre chirurgien et, en cas d'inexactitude, de les corriger.

## **12. CONTACT**

Si vous avez des questions à poser à propos de l'étude ou pour signaler une modification de votre état de santé liée à l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le Pr/Dr \_\_\_\_\_ au n° de téléphone suivant : \_\_\_\_\_.

Concernant l'exercice de vos droits relatifs à vos données à caractère personnel, tels que prévus par le RGPD et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018, vous pouvez contacter, à tout moment le Délégué à la Protection des Données (DPO) du Promoteur en adressant un email à l'adresse suivante : [ihu-privacy@edos.fr](mailto:ihu-privacy@edos.fr). Si vous estimez, après avoir contacté le DPO, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

Au nom de l'équipe impliquée dans ce projet, nous vous remercions de votre attention.

L'investigateur principal : Dr Michel VIX

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Promoteur de la recherche : IHU Strasbourg

1 place de l'Hôpital, 67 091 Strasbourg cedex

Investigateur principal : Dr Michel VIX

Je soussigné(e) \_\_\_\_\_ (Nom, prénom)  
accepte librement et volontairement de participer à la recherche menée dans le Service de Chirurgie Digestive et Endocrinienne du Nouvel Hôpital Civil de Strasbourg et intitulée

### « Étude prospective randomisée comparant les résultats de la chirurgie bariatrique avec et sans préparation comportementale spécialisée préopératoire »

- J'ai reçu du médecin chargé de l'étude, Dr/Pr \_\_\_\_\_, toutes les informations sur la recherche, précisant son but, ses modalités, les contraintes et risques prévisibles, ainsi que ce qu'il est attendu de moi. J'ai bien compris ces informations. Une notice d'information m'a été remise et j'en ai pris connaissance.
- J'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais à propos de cette recherche et le médecin a répondu clairement à mes questions. J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant pour prendre ma décision.
- J'accepte de suivre toutes les recommandations qui me seront données pendant l'étude.
- En cas d'altération de mon état de santé ou de tout symptôme inattendu ou inhabituel, de quelque nature que ce soit, j'accepte d'en informer immédiatement le médecin chargé de l'étude.
- J'ai compris que je peux, à tout moment, choisir de ne plus participer à la recherche. Si tel est mon souhait, je devrai alors en informer le médecin qui me suit dans cette recherche. Ma décision n'altérera en aucun cas la qualité de ma prise en charge par l'équipe médicale.
- Je certifie bénéficier d'un régime de protection sociale, être majeur et ne pas être sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice.
- J'ai compris que le traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de la recherche sera réalisé conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) ainsi que de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018. Les données personnelles recueillies au cours de cette recherche seront traitées de manière informatisée et pourront être transmises, dans le respect du secret professionnel et des standards de sécurité applicables, au promoteur ainsi qu'aux autorités de santé compétentes. Conformément aux dispositions du Code de la santé publique, je dispose d'un droit de rectification des données me concernant ainsi que d'un droit d'accès, directement ou par l'intermédiaire du médecin de mon choix, à l'ensemble de mes 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 me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité.
- En complément de ce qui précède, conformément au RGPD ainsi qu'à la loi ci-dessus énoncée, je dispose des droits d'accès, à l'effacement, à la portabilité concernant mes données à caractère personnel ainsi que des droits d'opposition et à la limitation des traitements relatifs à mes données. Pour exercer l'un ou l'autre de ces droits, je peux m'adresser directement au DPO du promoteur : [ihu-privacy@edos.fr](mailto:ihu-privacy@edos.fr).
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- J'ai noté que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer I le 24/02/2020.

<p>Nom et Prénom du patient [en majuscules] :</p> <p>_____</p> <p>Date : ____/____/____</p> <p>Signature :</p>	<p>Nom du médecin [en majuscules ou tampon] :</p> <p>_____</p> <p>Date : ____/____/____</p> <p>Signature :</p>
--	--