

NOTE D'INFORMATION

Impact d'une hémostase adjuvante au courant bipolaire sur les suites post opératoire d'une énucléation prostatique au laser holmium (BALANCE)

Version n° 1 du 01/11/25

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige et surveille la recherche :
CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	Professeur DESCAZEAUD Aurelien Service d'Urologie Andrologie CHU de Limoges 2 avenue Martin Luther King - 87042 Limoges cedex Mail : Aurelien.descazeaud@chu-limoges.fr Tel : 05 55 05 72 52
	Personne qui réalise la Recherche : Dr BRAKBI YANNIS Service d'Urologie Andrologie CHU de Limoges 2 avenue Martin Luther King - 87042 Limoges cedex Mail : yannis.brakbi@chu-limoges.fr Tel : 05 55 05 72 52

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche intitulée « Impact d'une hémostase adjuvante au courant bipolaire sur les suites post opératoire d'une énucléation prostatique au laser holmium », qui nécessite la réutilisation de vos données de santé dont le CHU de Limoges est le gestionnaire. 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.

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.

Retenez que la réglementation autorise les établissements de santé, dans la cadre de l'exercice de leur mission d'intérêt général, à pouvoir réutiliser les données personnelles dont les données de santé et/ou les reliquats d'échantillons biologiques (sang, biopsies...) à des fins de recherche et d'évaluations en santé, et que vous avez la possibilité de vous y opposer.

Pourquoi cette étude ?

L'HOLEP correspond à une énucléation endoscopique de l'ensemble de l'adénome prostatique par l'intermédiaire d'un laser Holmium.

Elle s'est imposée comme une technique de référence dans la prise en charge chirurgicale de l'hyperplasie bénigne de prostate. d'hospitalisation car elle permettrait de meilleurs résultats post opératoires et une réduction du temps d'hospitalisation comparativement à la technique de référence historique (résection trans-urétrale de la prostate).

Les chirurgiens des deux centres utilisent parfois le courant bipolaire pour l'hémostase, c'est-à-dire la cautérisation des vaisseaux sanguins prostatiques, lorsqu'ils jugent que le saignement ne pourra être contrôlé de façon satisfaisante à l'aide de l'énergie laser.

Une hémostase soigneuse en fin d'énucléation est cruciale afin de permettre de limiter la durée et les risques associés à l'extraction du tissu prostatique énucléé ainsi que des suites post interventionnelles simples.

Cette étude vise à en évaluer l'impact de l'utilisation du courant bipolaire sur les suites post opératoires chirurgicales, à savoir sur le risque de complications ainsi que sur la durée de sondage et d'hospitalisation.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

Evaluer les conséquences post opératoires de l'utilisation du courant bipolaire plutôt que laser pour la réalisation de l'hémostase au cours d'une énucléation prostatique endoscopique.

Comment va se dérouler cette étude ?

Nous allons collecter les données pré, per et post opératoires à partir du dossier médical des patients ayant été opérés d'une résection prostatique au laser Holmium entre 2017 et 2024 aux Centres hospitaliers de Limoges et de Périgueux, avec constitution d'une base de données pseudonymisées.

Analyse statistique des données récoltées.

Interprétation des résultats.

Publication d'un article scientifique dans une revue dédiée.

Qui peut participer ?

Les patients ayant bénéficié d'une énucléation prostatique complète au laser Holmium de faible puissance entre 2017 et 2024 dans le cadre de leur prise en charge de l'hyperplasie bénigne de la prostate aux Centres hospitaliers de Limoges et de Périgueux.

De votre côté, vous n'aurez rien à faire, aucune nouvelle visite, ni aucun nouveau prélèvement ne seront effectués, en dehors de la prise en charge habituelle prévu dans le cadre de votre suivi.

Quels sont vos droits ?

En tant que patient suivi au CHU (à préciser) selon la nature de votre prise en charge, vos données personnelles (dont vos données de santé) et/ou des reliquats de vos échantillons biologiques (sang, biopsies...), sont collectés et peuvent être conservés. La réglementation autorise leur utilisation à des fins de recherche à finalité d'intérêt général : faire progresser la recherche en santé humaine, par l'amélioration des connaissances sur les maladies ou le développement de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques. Retenez qu'à tout moment, pendant toute la durée de la recherche, vous avez la possibilité de vous opposer à cette utilisation soit auprès du médecin qui vous suit, soit auprès du Délégué à la Protection des Données de votre établissement (dpo@chu-limoges.fr ou préciser email du dpo de l'établissement si différent) ou sur le site Internet du CHU : <https://www.chu-limoges.fr/recherche-et-innovation/direction-de-la-recherche-clinique-et-de-linnovation/etudes-sur-les-donnees-de-santes/>. En cas d'opposition de votre part, celle-ci n'aurait aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et sur la qualité des soins que vous recevez.

Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Concernant vos données personnelles :

Dans le cadre de cette étude, qui répond au critère d'intérêt public tel que décrit dans le Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679, un traitement informatique de vos données

personnelles et médicales sera mis en œuvre afin de pouvoir analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de celle-ci. Le traitement de vos données sera donc réalisé à des fins de recherche scientifique, conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du règlement visé ci-dessus. Le responsable de ce traitement est le CHU de Limoges, gestionnaire de l'étude, dont les coordonnées figurent en première page de ce document.

Vos données seront indirectement identifiantes (pseudonymisées), c'est-à-dire codées à l'aide de vos deux initiales suivies d'un numéro d'inclusion. Elles seront collectées et utilisées conformément à la méthodologie de référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Limoges a signé un engagement de conformité.

Cette étude est inscrite sur le registre interne obligatoire de notre établissement et fait l'objet d'une déclaration publique dans le répertoire public des études réalisées sous MR du Health Data Hub (ex Institut National des Données de Santé : <https://www.health-data-hub.fr/projets>).

Concernant votre participation à l'étude :

Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Ethique du CHU de Limoges le(préciser date de l'avis).

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

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Si vous ne souhaitez pas que vos données personnelles soient réutilisées dans le cadre de cette recherche, nous vous remercions de bien vouloir le signaler directement à votre médecin le Pr. DESCAZEAUD (Service d'Urologie Andrologie, CHU LIMOGES, 05 55 05 72 51) ou, selon la situation, par voie de courrier en complétant et renvoyant le coupon ci-après.

Vous pourrez à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui vous a proposé de participer à cette recherche au numéro de téléphone : 05 55 05 72 51

Nous vous remercions de votre attention.



Coupon à retourner si opposition à l'adresse suivante :

Secrétariat du Pr DESCAZEAUD Aurélien Service d'UROLOGIE ANDROLOGIE
CHU LIMOGES
2 AVENUE MARTIN LUTHER KING 87042 LIMOGES cedex

Je m'oppose à l'utilisation de mes données à caractère personnel, collectées lors de ma prise en charge au CHU de Limoges pour la recherche intitulée «BALANCE», dirigée par le Pr DESCAZEAUD et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.

NOM DE NAISSANCE :

NOM USUEL :

Prénom :

Date de naissance :