


|  |  |               |            |              |
|--|--|---------------|------------|--------------|
|  | <b>Formulaire</b><br><b>Trame de document d'information et formulaire<br/>d'opposition : Recherche sur données et/ou échantillons<br/>biologiques issu(e)s du soin</b> | Référence     | FORM-05544 |              |
|  |  | Version       | 01         | Page 1 sur 9 |
|  |  | Applicable le | 10/02/2023 |              |

Recherche : FOGCT  
Réf CHRU Nancy : 2024PI231  
DI-FO Version 1 du 25.04.2025

**DOCUMENT D'INFORMATION**

**POUR LA PARTICIPATION À UNE RECHERCHE SUR DONNÉES ISSU(E)S DU SOIN**

**destiné à la personne susceptible de participer à la recherche**

**Titre de la recherche : Résultats fonctionnels à 2 ans d'une chirurgie pour une tumeur à cellules géantes proche du genou chez des patients traités par Dénosumab néoadjuvant**

**Titre court : FOGCT**

**Organisme Responsable (le responsable de traitement) :**

CHRU de Nancy dont le siège social est situé au 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny – CO 60034 - 54035 NANCY cedex, représenté par son Directeur Général en exercice

**Responsable Scientifique coordonnateur :**

Pr François SIRVEAUX  
Centre Chirurgical Emile Gallé  
Chirurgie orthopédique  
49 rue Hermite 54000 Nancy  
03 83 85 75 25 – f.sirveaux@chru-nancy.fr

Un professionnel intervenant dans la recherche vous propose de participer à une recherche sur données et/ou sur échantillons biologiques recueilli(e)s dans le cadre de votre prise en charge médicale habituelle.

Lisez attentivement ce document et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Après un délai de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer ou non à cette recherche.


## PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

\* Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire

Madame, Monsieur,

Vous êtes sollicité(e) pour participer à une recherche non interventionnelle qui a pour objectif d'évaluer l'intérêt du Dénosumab dans la récupération fonctionnelle post-opératoire après une chirurgie du genou pour tumeur à cellules géantes dont vous êtes atteint(e).

Vous êtes libre d'y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, et poser toutes vos questions au professionnel de la recherche, appelé Responsable Scientifique\*, qui vous propose d'y participer. Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à cette recherche ou non.

|  |   |               |                   |
|--|---|---------------|-------------------|
|  | <b>Formulaire</b>   | Référence     | FORM-05544        |
|  | <b>Trame de document d'information et formulaire<br/>d'opposition : Recherche sur données et/ou échantillons<br/>biologiques issu(e)s du soin</b> | Version       | 01   Page 2 sur 9 |
|  |   | Applicable le | 10/02/2023        |

Recherche : FOGCT  
Réf CHRU Nancy : 2024PI231  
DI-FO Version 1 du 25.04.2025

### **Pourquoi cette recherche est-elle mise en place ?**

Cette étude est réalisée afin d'étudier les suites fonctionnelles et l'intérêt préthérapeutique sur la réhabilitation postopératoire des patients traités par Denosumab pour une tumeur à cellules géantes au genou.

Il s'agit d'une tumeur de genou pouvant être opérée par prothèse de genou ou non. L'intérêt serait de savoir si le Denosumab influe sur la récupération de la fonction selon le type de chirurgie

Il n'y a pas de résultat d'évaluation fonctionnelle dans la littérature pour le moment.

Dénosumab comme traitement néoadjuvant a modifié la prise en charge chirurgicale, permettant de conserver l'articulation native. Nous aimerions déterminer quel est l'apport de ce traitement sur la récupération de la fonction en postopératoire.

### **En quoi cette recherche consiste-t-elle ?**

L'objectif principal de cette recherche est d'évaluer la récupération fonctionnelle à 2 ans post-op des patients traités pour une tumeur à cellules géantes *avec Dénosumab préopératoire*

Les objectifs secondaires de cette recherche sont

1. Évaluer la récupération fonctionnelle à 6 mois post-op des patients traités pour une TCG avec Dénosumab préopératoire
2. Evaluer la survie globale à 6 mois et 2 ans post-op des patients traités pour une TCG avec Dénosumab préopératoire
3. Évaluer la récurrence tumorale à 6 mois et 2 ans post-op des patients traités pour une TCG avec Dénosumab préopératoire
4. Décrire la douleur à 6 mois et 2 ans post-op des patients traités pour une TCG avec Dénosumab préopératoire

Afin de répondre à ces objectifs, nous souhaitons inclure des patients qui, comme vous, ont été pris en charge entre 2013 et 2023 pour une tumeur à cellules géantes au niveau du genou.


La recherche se déroulera au sein du CHRU de Nancy, dans le Service de chirurgie orthopédique, au centre chirurgical Emile Gallé.

Le recueil de données s'étendra de mai 2025 à décembre 2025 soit un total de 6 mois.

### **Comment la recherche se déroule-t-elle ?**

Au cours de votre prise en charge médicale habituelle, des données sont recueillies dans votre dossier médical pour assurer votre suivi. Nous souhaiterions collecter à partir de votre dossier médical certaines données pour la présente recherche.

Aucune donnée identifiante (nom, prénom, initiales, date de naissance complète, adresse, numéro de sécurité sociale) ne sera collectée.


|  |  |               |            |              |
|--|--|---------------|------------|--------------|
|  | <b>Formulaire</b><br><b>Trame de document d'information et formulaire d'opposition : Recherche sur données et/ou échantillons biologiques issu(e)s du soin</b> | Référence     | FORM-05544 |              |
|  |  | Version       | 01         | Page 3 sur 9 |
|  |  | Applicable le | 10/02/2023 |              |

Recherche : FOGCT  
Réf CHRU Nancy : 2024PI231  
DI-FO Version 1 du 25.04.2025

### **Vos données issues de cette recherche seront-elles conservées ?**

#### ➤ Conservation des données

Les données personnelles issues de cette recherche seront conservées dans les systèmes d'information du CHRU de Nancy et de votre établissement pour une durée estimée à 2 ans permettant la réalisation de la recherche et sa valorisation. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pendant une durée maximale de 3 ans supplémentaires

|  |   |               |            |              |
|--|---|---------------|------------|--------------|
|  | Formulaire  | Référence     | FORM-05544 |              |
|  | <b>Trame de document d'information et formulaire<br/>d'opposition : Recherche sur données et/ou échantillons<br/>biologiques issu(e)s du soin</b> | Version       | 01         | Page 4 sur 9 |
|  |   | Applicable le | 10/02/2023 |              |

Recherche : FOGCT  
Réf CHRU Nancy : 2024PI231  
DI-FO Version 1 du 25.04.2025

## **PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNÉES RECUEILLIES**

### **Votre participation est-elle volontaire ?**

Votre participation est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche et vous pouvez vous y opposer à tout moment sans avoir à donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. Il vous suffit de le signaler au Responsable Scientifique vous proposant d'y participer.

Votre décision de participer ou de ne pas participer n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec le responsable scientifique qui vous propose de participer à cette recherche.

### **Comment vos données personnelles\* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?**

Si vous acceptez de participer à cette recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé issues de votre dossier médical, feront l'objet d'un traitement\* par le CHRU de Nancy, en qualité de responsable du traitement de ces données.

### **Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?**


Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de cette recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le CHRU de Nancy, c'est à dire celle relative à assurer et concourir à la recherche et à l'innovation.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherches scientifiques. Le responsable de traitement (le CHRU de Nancy) mettra en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

### **Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?**

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD\*).

Vos données seront codées\*, c'est-à-dire que vous serez identifié(e) par un numéro d'identification spécifique à la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul le Responsable Scientifique qui vous propose de participer à la recherche, conservera la liste de correspondance entre ce numéro d'identification et votre identité.

|  |   |               |                   |
|--|---|---------------|-------------------|
|  | <b>Formulaire</b>   | Référence     | FORM-05544        |
|  | <b>Trame de document d'information et formulaire d'opposition : Recherche sur données et/ou échantillons biologiques issu(e)s du soin</b> | Version       | 01   Page 5 sur 9 |
|  |   | Applicable le | 10/02/2023        |

Recherche : FOGCT  
Réf CHRU Nancy : 2024PI231  
DI-FO Version 1 du 25.04.2025

## **Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?**

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par des personnes soumises au secret professionnel, il peut s'agir :

- des professionnels vous prenant en charge ainsi que des personnes réalisant le contrôle de la qualité<sup>(1)</sup> de la recherche mandatés par le CHRU de Nancy
- des autorités sanitaires ou de contrôle
- du délégué à la protection des données du CHRU de Nancy ([dpo@chru-nancy.fr](mailto:dpo@chru-nancy.fr))

(1) Le contrôle qualité des données collectées sera réalisé à partir de votre dossier médical directement chez le Responsable Scientifique qui vous propose de participer à la recherche, et/ou par le biais d'une vérification à distance sur une plateforme web sécurisée (cloud). Les documents consultés ne sont accessibles qu'au personnel autorisé, soumis au secret professionnel, et pour une durée limitée. En acceptant de participer à la recherche, vous autorisez l'accès et la communication de vos données *non codées* au personnel de la recherche et le cas échéant aux autorités de santé.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le CHRU de Nancy et les personnes agissant pour son compte du service de chirurgie orthopédique du centre chirurgical Emile Gallé
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

## **Quelles sont les dispositions législatives et règlementaires ?**

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de cette recherche est conforme à la méthodologie de référence (MR) MR-004\* établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), autorité de contrôle de données en France.

## **Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?**

Vous avez le droit d'accéder à vos données et de demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander au CHRU de Nancy de geler temporairement l'utilisation de vos données ou demander au CHRU de Nancy de ne pas partager les données avec tel ou tel sous-traitant/organisme).


Même si vous acceptez de participer à cette recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de cette recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de cette recherche.

De plus, certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits évalués) doivent obligatoirement être collectées par le CHRU de Nancy. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

Vous pouvez également accéder directement, ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique. Si vous êtes suivi au CHU de Nancy, vous pouvez accéder à votre dossier médical, il vous suffit de compléter le formulaire de demande, disponible sur le site internet du CHRU de Nancy ([www.chru-nancy.fr](http://www.chru-nancy.fr) > Votre séjour > Dossier medical). Sinon, vous pouvez contacter le service de chirurgie orthopédique du centre chirurgical Emile Gallé au 49 rue Hermite 54000 Nancy.

## **Comment exercer vos droits ?**

|  |   |               |            |              |
|--|---|---------------|------------|--------------|
|  | <b>Formulaire</b>   | Référence     | FORM-05544 |              |
|  | <b>Trame de document d'information et formulaire d'opposition : Recherche sur données et/ou échantillons biologiques issu(e)s du soin</b> | Version       | 01         | Page 6 sur 9 |
|  |   | Applicable le | 10/02/2023 |              |

Recherche : FOGCT  
Réf CHRU Nancy : 2024PI231  
DI-FO Version 1 du 25.04.2025

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, au Responsable Scientifique qui vous propose de participer à cette recherche dont les coordonnées sont disponibles dans la partie II du présent document.

Vous pouvez, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données (DPO) du CHRU de Nancy ([dpo@chru-nancy.fr](mailto:dpo@chru-nancy.fr)) qui gèrera cette demande en coordination avec le Responsable Scientifique qui vous suit dans le cadre de cette recherche. Si cela s'avère nécessaire, le DPO pourra effectuer un contrôle de votre identité.

Afin de faciliter le traitement de votre demande, vous veillerez à préciser le titre ou l'acronyme de la recherche concernée. Vous trouverez ces éléments en début de ce document d'information.


Si vous estimez, après l'avoir contacté, que vos droits ne sont pas respectés, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL (autorité française de contrôle des données à caractère personnel) pourra recueillir votre réclamation (plainte), via cette plateforme : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

**Sans opposition de votre part dans un délai d'un mois suivant l'envoi de ce document d'information, les données disponibles dans votre dossier médical seront réutilisées dans le cadre de la présente recherche.**

**SI VOUS SOUHAITEZ VOUS OPPOSER à la réutilisation de vos données dans le cadre de cette recherche, vous pouvez :**

- **Contactez le Délégué à la Protection des Données Personnelles (DPO)**  
**CHRU de Nancy – Hôpital Marin**  
**92 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny CO60034 – 54035 NANCY Cedex**  
**Mail : [dpo@chru-nancy.fr](mailto:dpo@chru-nancy.fr)**
- **Contactez le Responsable Scientifique coordonnateur, au numéro suivant : 03.83.85.75.08**
- **Complétez le formulaire d'opposition ci-joint et l'adresser au Responsable Scientifique coordonnateur :**


**SALOMON Ouriel**  
**Centre Chirurgical Emile Gallé**  
**Chirurgie orthopédique**  
**49 rue Hermite**  
**54000 Nancy**

|  |   |               |            |              |
|--|---|---------------|------------|--------------|
|  | <b>Formulaire</b>   | Référence     | FORM-05544 |              |
|  | <b>Trame de document d'information et formulaire<br/>d'opposition : Recherche sur données et/ou échantillons<br/>biologiques issu(e)s du soin</b> | Version       | 01         | Page 7 sur 9 |
|  |   | Applicable le | 10/02/2023 |              |

Recherche : FOGCT  
Réf CHRU Nancy : 2024PI231  
DI-FO Version 1 du 25.04.2025

### Vos contacts


|   |   |
|---|---|
| Gestionnaire et responsable de traitement                     | <p>CHRU de Nancy</p> <p>Situé au 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny CO 60034 – 54035 NANCY cedex,</p> <p>Représenté par son Directeur Général en exercice</p> <p>Tél : 03 83 15 52 86</p> <p>Site Internet : <a href="http://www.chu-nancy.fr/">http://www.chu-nancy.fr/</a></p> |
| Responsable scientifique coordonnateur                        | <p><i>Pr François SIRVEAUX</i></p> <p><i>Centre Chirurgical Emile Gallé</i></p> <p><i>Chirurgie orthopédique</i></p> <p><i>49 rue Hermite 54000 Nancy - 03 83 85 75 25</i></p>  |
| Responsable scientifique                                      | <p><i>Gualter VAZ 28 Rue Laennec - 69008 Lyon</i></p> <p><i>04 78 78 28 28</i></p>  |
| Délégué à la protection des données du CHRU de Nancy          | <p>Délégué à la Protection des Données Personnelles (DPO)</p> <p>CHRU de Nancy – Hôpital Marin</p> <p>92 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny<br/>CO60034 – 54035 NANCY Cedex</p> <p>Mail : <a href="mailto:dpo@chru-nancy.fr">dpo@chru-nancy.fr</a></p>                              |
| CNIL - Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés | <p>CNIL</p> <p>3 Place de Fontenoy - TSA80715 - 75334<br/>PARIS CEDEX 07</p> <p>Tél : 01 53 73 22 22</p> <p>Site Internet : <a href="https://www.cnil.fr/">https://www.cnil.fr/</a></p>   |

|  |   |               |                   |
|--|---|---------------|-------------------|
|  | <b>Formulaire</b>   | Référence     | FORM-05544        |
|  | <b>Trame de document d'information et formulaire d'opposition : Recherche sur données et/ou échantillons biologiques issu(e)s du soin</b> | Version       | 01   Page 8 sur 9 |
|  |   | Applicable le | 10/02/2023        |

Recherche : FOGCT  
Réf CHRU Nancy : 2024PI231  
DI-FO Version 1 du 25.04.2025

### **PARTIE 3 : GLOSSAIRE**

|   |  |
|---|--|
| <b>Recherche sur données et/ou échantillons biologiques</b> | Toute recherche qui consiste à utiliser, pour la recherche : <ul style="list-style-type: none"> <li>- des données rétrospectives, c'est-à-dire des données déjà récupérées dans le cadre du soin ou dans le cadre de recherches antérieures, déjà disponibles (ré utilisation de données et/ou d'échantillons biologiques)</li> <li>- des données prospectives, c'est-à-dire des données collectées dans le cadre de la prise en charge médicale, au fil de l'eau</li> </ul> |
| <b>Organisme responsable</b>                                | Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu   |
| <b>Responsable scientifique</b>                             | Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche  |
| <b>RGPD</b>   | Règlement Général sur la Protection des Données<br>Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données   |
| <b>Résultats globaux</b>                                    | Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci   |
| <b>Données personnelles</b>                                 | Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles   |
| <b>Données codées ou pseudonymisées</b>                     | Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).   |
| <b>Méthodologie de Référence (MR)</b>                       | Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche   |
| <b>Traitement de données personnelles</b>                   | Toute opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé, telle que : collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement  |

|  |  |               |            |              |
|--|--|---------------|------------|--------------|
|  | <b>Formulaire</b><br><b>Trame de document d'information et formulaire d'opposition : Recherche sur données et/ou échantillons biologiques issu(e)s du soin</b> | Référence     | FORM-05544 |              |
|  |  | Version       | 01         | Page 9 sur 9 |
|  |  | Applicable le | 10/02/2023 |              |

Recherche : FOGCT  
 Réf CHRU Nancy : 2024PI231  
 DI-FO Version 1 du 25.04.2025

**FORMULAIRE D'OPPOSITION**

*A transmettre au responsable scientifique qui vous propose de participer à la recherche (voir partie II du document d'information) ou par mail à [dpo@chru-nancy.fr](mailto:dpo@chru-nancy.fr)*

**Titre de la Recherche** : Résultats fonctionnels à 2 ans d'une chirurgie pour une tumeur à cellules géantes proche du genou chez des patients traités par Dénozumab néoadjuvant

**Titre court** : FOGCT

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Organisme Responsable (le responsable du traitement des données) :</b><br/>         CHRU de Nancy dont le siège social est situé au 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny – CO 60034 - 54035 NANCY cedex, représenté par son Directeur Général en exercice</p> | <p><b>Responsable Scientifique coordonnateur :</b><br/>         Pr François SIRVEAUX<br/>         Centre Chirurgical Emile Gallé<br/>         Chirurgie orthopédique<br/>         49 rue Hermite 54000 Nancy - 03 83 85 75 25</p> |
|---|---|

**Responsable Scientifique** : Gualter VAZ 28 Rue Laennec - 69008 Lyon - 04 78 78 28 28

**A REMPLIR PAR LA PERSONNE PARTICIPANT A LA RECHERCHE**

Je soussigné(e), Madame/Monsieur

➤ NOM : .....  
 ➤ PRENOM : .....

Demande à faire valoir mon droit d'opposition à la ré-utilisation de mes données à caractère personnel dans le cadre de cette recherche.

De de fait, je refuse que des données de mon dossier médical lors de ma prise en charge médicale habituelle soient utilisé(e)s dans le cadre de cette recherche.

Veillez indiquer ci-dessous les modalités selon lesquelles vous souhaitez être informé(e) de l'accusé réception de votre demande d'opposition et du traitement de cette demande (ex : votre adresse électronique si vous souhaitez être contacté(e) par courrier électronique ou votre adresse postale si vous souhaitez être contacté(e) par courrier postal, votre numéro de téléphone si vous souhaitez être appelé(e)) :

.....  
 .....  
 .....  
 .....

Date : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Signature :

**A l'attention du responsable scientifique : si vous êtes destinataire d'un formulaire d'opposition, merci d'envoyer une copie à [dpo@chru-nancy.fr](mailto:dpo@chru-nancy.fr)**