

TESTIS – Testicular Elevation and Spermatogenesis Inhibition Study
Version n° 1 du 26 / 07 /2021

Notice d'information du patient.

Coordonnées de l'investigateur coordonnateur
(responsable du traitement des données)

Manon Guidarelli & Célia BASURKO

Adresse : CH de Cayenne, CIC, Avenue des
Flamboyant. 97300 Cayenne

Mail : cicec@ch-cayenne.fr

Coordonnées du Délégué à la Protection des
Données

Pour le CHC

CH de Cayenne, Avenue des Flamboyant
97300 Cayenne

Mail : dpo@ch-cayenne

Bonjour,

Je suis Manon Guidarelli, interne en médecine, et je vous propose de participer à une étude **sur la contraception thermique par remontée testiculaire** dans le cadre de ma thèse de médecine.

Le but de cette étude est de décrire l'utilisation de la contraception thermique par remontée testiculaire chez des individus de sexe masculin l'ayant utilisée pendant au moins 6 mois.

Cette étude va permettre de mieux connaître les effets secondaires associés, l'observance, la réalisation de spermogramme, l'atteinte du seuil contraceptif, la satisfaction des utilisateurs, et les raisons en cas d'abandon après 6 mois.

A qui est proposée cette étude ?

Cette étude est proposée à tout individu de sexe masculin ayant utilisé une contraception par remontée testiculaire pendant au moins six mois (même si vous avez arrêté cette contraception après 6 mois).

Les utilisateurs du dispositif Spermopause, ou d'autre dispositif qui n'emploient pas uniquement la remontée testiculaire ne sont pas inclus dans l'étude, et ceci afin de réduire les biais.

Les utilisateurs ayant un traitement médical susceptible de réduire la fertilité ne sont pas inclus dans l'étude, toujours afin de réduire les biais.

Déroulement

- 1) Il vous est proposé de remplir un questionnaire anonyme en ligne.

Ce questionnaire comporte plusieurs volets :

Caractéristiques socioéconomiques

Questions générales sur la contraception

Les antécédents médicaux

Le suivi médical

L'utilisation en pratique

Les effets indésirables

Le spermogramme

La qualité de vie sexuelle

La satisfaction

La relation avec vos partenaires

Les raisons d'abandon si vous avez arrêté

- 2) Ensuite, si vous le souhaitez, il vous sera proposé de participer à un entretien téléphonique. Pour cela vous pourrez envoyer votre accord par retour de mail, et vous serez contacté pour la prise de rendez-vous.

Quels sont les contraintes et désagréments ?

Aucun effet indésirable n'est à prévoir. Le temps de réponse au questionnaire est estimé à 30 minutes.

Informations réglementaires.

Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront recueillies. Les informations recueillies seront pseudo-anonymisées. Il vous sera demandé en fin de questionnaire de répondre à trois questions spécifiques. Ces questions vous seront utiles pour vous permettre d'exercer vos droits, et ne permettront pas de vous identifier.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles 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 CH de Cayenne. Le médecin de l'étude, et d'autres personnels de l'étude recueilleront des informations à votre sujet, sur votre santé, sur votre participation dans l'étude, sur vos habitudes de vie. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies et ces données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication puis archivées pendant la durée conforme à la réglementation en vigueur. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier ou échantillon que le médecin de l'étude fournira au promoteur ou aux représentants autorisés du promoteur. Vous serez uniquement identifié(e) par un code. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire.

Quels sont vos droits ?

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 de vos informations personnelles, demander que vos informations personnelles soient effacées et demander que vos informations personnelles vous soient fournies, à vous ou à un tiers, sous un format numérique (droit de portabilité). Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige.

Vous disposez également 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 votre dossier de l'étude, afin de vérifier les 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.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter Monsieur le Délégué à la Protection des données du CH de Cayenne (dpo@ch-cayenne.fr) ou le médecin de l'étude (celia.basurko@ch-cayenne.fr ou manon.guidarelli@ch-cayenne.fr). Pour cela, il vous sera redemandé les réponses aux trois questions spécifiques à remplir en fin de questionnaire.

Si malgré les mesures mises en place par le promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (la CNIL pour la France) <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>.

Vous êtes libre de refuser ou d'interrompre votre participation à cette étude à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait et sans avoir à vous justifier. En cas d'interruption de l'étude, les informations vous concernant seront conservées sauf opposition de votre part.

Vous remerciant par avance de la confiance que vous nous témoignez, nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire concernant cette étude.

GUIDARELLI Manon

Si vous êtes d'accord pour participer à cette étude, nous vous demandons de bien vouloir cocher la case ci-dessous.