

LETTRÉ D'INFORMATION DE LA RECHERCHE

Version n°1 du 07/02/2023

Concernant l'étude HACRO-HUGORTHO

« Harmonisation des comptes rendus opératoires pour PTH, PTG et PTE
au sein des services du réseau HUGORTHO »

Coordonnateurs de la recherche :

Pr. Philippe ROSSET

PU-PH au CHRU de Tours, coordonnateur du
réseau HUGORTHO

Adresse postale : CHRU de Tours – Hôpital
Trousseau

Centre de Chirurgie Orthopédique et
Traumatologique de Tours
37 044 TOURS Cedex 9

Mail : philippe.rosset@univ-tours.fr
Téléphone : 02 47 47 59 15

Pr. Mickaël ROPARS

PU-PH au CHU de Rennes, co-coordonnateur du
réseau HUGORTHO

Adresse postale : CHU de Rennes – Hôpital
Pontchaillou

Service de Chirurgie orthopédique, réparatrice et
traumatologique

2 rue Henri Le Guilloux
35033 Rennes cedex 9

Mail : mickael.ropars@chu-rennes.fr
Téléphone : 02 99 28 58 48

Contacts DPO (Délégués à la protection des données)

CHU d'Angers : dpo@chu-angers.fr

CHU de Brest : protection.donnees@chu-brest.fr

CHU de Nantes : vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

CHU de Rennes : dpo@chu-rennes.fr

CHU de Tours : dpo@chu-tours.fr

HUGO : dpo-hugo@chu-rennes.fr

Madame, Monsieur,

Une recherche intitulée **HACRO-HUGORTHO** a lieu sur les CHU du Grand Ouest, par la réutilisation des données des entrepôts de santé du Ouest data Hub.

Cette recherche ne comporte aucun risque ni contrainte pour vous. Cette étude entre dans le cadre d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine, du fait de la réutilisation de données collectées dans le cadre du soin et du suivi clinique. En l'absence d'opposition, un traitement de vos données de santé pourra être mis en œuvre.

Prenez le temps de lire les informations contenues dans ce document et de poser toutes les questions qui vous sembleront utiles à sa bonne compréhension. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour décider si vous souhaitez vous opposer à ce que les données qui vous concernent soient utilisées dans le cadre de cette recherche.

QUE SE PASSERA-T-IL SI JE PARTICIPE À LA RECHERCHE ?

Si vous ne vous opposez pas à participer à cette recherche, les données vous concernant seront recueillies et traitées afin de répondre à l'objectif suivant : évaluer l'impact d'un programme d'harmonisation de la rédaction des compte-rendus opératoires après pose de prothèse totale de hanche, de genou et d'épaule,

sur l'amélioration de la qualité de ces comptes-rendus, auprès des chirurgiens des 5 CHU du réseau HUGORTHO (CHU d'Angers, CHRU de Brest, CHU de Nantes, CHU de Rennes et CHRU de Tours).

Vos données seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Pour obtenir les publications ou les résultats globaux de la recherche, vous pouvez contacter le coordonnateur de cette recherche.

Si nécessaire, ces données seront transférées à d'autres équipes du CHRU de Tours et/ou d'autres partenaires publics ou privés nationaux ou internationaux. Le CHRU de Tours transmettra ces données dans des conditions conformes aux exigences du règlement général sur la protection des données et s'assurera que les pays destinataires offrent un niveau de protection des données jugé adéquat par l'Union Européenne.

EST-CE QUE JE PEUX REFUSER LA REUTILISATION DE MES DONNEES POUR CETTE ETUDE?

Vous êtes libre et à tout moment, vous pouvez vous opposer, sans avoir à vous justifier, au traitement de vos données dans le cadre de cette recherche. Votre décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge.

Dans ce cas, vous devrez avertir le Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'établissement de santé fréquenté.

EST-CE QUE MA PARTICIPATION RESTERA CONFIDENTIELLE ?

Un fichier informatique comportant vos données va être constitué. **Toutes ces informations seront traitées et analysées de manière confidentielle.** Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Seuls les professionnels de santé, personnellement en charge du suivi, auront connaissance de ces données.

Conformément aux dispositions du Règlement (UE) 2016/679 (Loi RGPD), vous disposez à tout moment d'un droit d'accès, de rectification des données. En application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique, vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales. Vous disposez également d'un droit de limitation ou d'opposition au traitement des données. En revanche, s'agissant d'un traitement de données nécessaire à des fins de recherche scientifique (article 17.3.d du Règlement (EU) 2016/679), le droit à l'effacement des données ne pourra pas s'appliquer.

Ces droits peuvent s'exercer auprès du coordonnateur de cette recherche.

En cas de difficulté pour l'exercice de vos droits, vous avez la possibilité de saisir le DPO de l'établissement (dpo@chu-XXX.fr) ou la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), autorité de protection des données personnelles (<https://www.cnil.fr>).

QUI A APPROUVÉ LA RECHERCHE ?

En application de la loi Informatique et Libertés, le traitement de vos données est effectué dans le cadre de la méthodologie de référence « MR-004 », dédiée notamment aux études en santé, à laquelle le CHU de Tours a signé un engagement de conformité.

Les modalités de cette recherche ont été soumises à un Comité d'Éthique qui a notamment pour mission de vérifier les conditions requises pour la protection et le respect de vos droits.

QUI POURRAI-JE CONTACTER SI J'AI DES QUESTIONS ?

Le coordonnateur de cette recherche est à votre disposition pour vous fournir toutes informations complémentaires. Vous retrouverez son email sur le site du CHU de votre fréquentation.

FORMULAIRE D'OPPOSITION
A L'UTILISATION DES DONNEES DE SANTE POUR LA RECHERCHE
Version n°1 du 07/02/20023

Concernant l'étude HACRO-HUGORTHO
« Harmonisation des comptes rendus opératoires pour PTH, PTG et PTE
au sein des services du réseau HUGORTHO »

Coordonnateurs de la recherche :

Pr. Philippe ROSSET

PU-PH au CHRU de Tours, coordonnateur du
réseau HUGORTHO

Adresse postale : CHRU de Tours – Hôpital
Trousseau

Centre de Chirurgie Orthopédique et
Traumatologique de Tours
37 044 TOURS Cedex 9

Mail : philippe.rosset@univ-tours.fr

Téléphone : 02 47 47 59 15

Pr. Mickaël ROPARS

PU-PH au CHU de Rennes, co-coordonnateur du
réseau HUGORTHO

Adresse postale : CHU de Rennes – Hôpital
Pontchaillou

Service de Chirurgie orthopédique, réparatrice et
traumatologique

2 rue Henri Le Guilloux
35033 Rennes cedex 9

Mail : mickael.ropars@chu-rennes.fr

Téléphone : 02 99 28 58 48

A compléter par la personne qui se prête à la recherche uniquement en cas d'opposition

Coordonnées de la personne se prêtant à la recherche :

Nom :

Prénom :

Je m'oppose à l'utilisation de mes données de santé dans le cadre de cette recherche.

Le cas échéant, je m'oppose à l'utilisation de toutes les données recueillies antérieurement.

Vous pouvez à tout moment revenir sur votre décision, il vous suffit de prévenir le coordonnateur de cette recherche.

Date : ___ / ___ / _____

Signature :

Après avoir complété ce document, merci de le remettre au coordonnateur de la recherche ou par mail, au DPO de votre CHU (coordonnées en première page de la lettre d'information).