

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA PARTICIPATION A LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE « *HEMATHOME* »

Conformément à la délibération n°2018-155 du 3 mai 2018

**Évaluation de l'impact de la prise en charge en ambulatoire sur le taux de transfusion en produits sanguins labiles pour hématome post mastectomie depuis la mise en place du dispositif DIASPAD au Centre Henri Becquerel**

**Promoteur** : Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038 ROUEN cedex,  
Tel : 02 32 08 29 85

**Investigateur coordonnateur** : Dr OTTAVIANI Marie, Gynécologue-Obstétricien  
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 22 17

**Déléguée à la Protection des Données (DPO)** : [dpo@chb.unicancer.fr](mailto:dpo@chb.unicancer.fr) ; Tel : 02 32 08 25 77

Madame,

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui est un objectif permanent des établissements de santé.

Vous avez été suivie au Centre Henri Becquerel pour le traitement d'un cancer du sein. Le Docteur OTTAVIANI Marie du Centre Henri Becquerel (Rouen) va mener une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette recherche pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr OTTAVIANI Marie, médecin coordonnateur de l'étude, joignable au 02.32.08.22.17. Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision.

Si vous décidez de ne pas participer à cette recherche, un courrier écrit et signé de votre part sera à adresser dans un délai d'un mois suivant la réception de cette note d'information (voir en fin de document).

**1) Quelle est la justification de cette étude ?**

A partir de janvier 2017, le Centre Henri Becquerel a développé un Dispositif d'Accompagnement et de Suivi Post-Ambulatoire à Domicile (DIASPAD) au décours d'une chirurgie de type mastectomie. Grâce à une collaboration entre les professionnels du Centre et des infirmiers libéraux formés, le suivi post-opératoire immédiat peut être fait à domicile, selon des modalités bien définies. Les premières études consécutives à la mise en place du DIASPAD ont permis de retrouver un faible taux de complications post-opératoires, permettant de pérenniser le dispositif.

A distance de cette mise en place, nous nous intéressons aujourd'hui à la prise en charge d'une complication spécifique : l'hématome post-mastectomie nécessitant une reprise au bloc opératoire, survenant dans les 30 jours suivant la chirurgie. Et nous souhaitons comparer les modalités de prise

en charge de cette complication selon le type d'hospitalisation : conventionnelle ou ambulatoire telle que prévu par le DIASPAD (avec retour à domicile le soir de l'intervention, le passage d'une infirmière libérale à domicile dès le soir de l'intervention, la consultation des soins externes).

Pour cela, nous étudions tous les hématomes post-mastectomies repris au bloc opératoire, entre le 01 janvier 2011 et le 31 décembre 2022 inclus. Nous allons principalement étudier l'utilisation des produits sanguins labiles puis rechercher des facteurs prédisposants à l'utilisation des produits sanguins labiles.

## **2) Quel est le but de cette étude ?**

Cette étude devrait nous permettre d'évaluer l'impact de la prise en charge en ambulatoire sur le taux de transfusion en produits sanguins labiles pour hématomes post-mastectomie.

Ou plus simplement, répondre à cette question : « Transfuse-t-on davantage les patientes pour hématome post-mastectomie lorsqu'ils sont pris en charge en ambulatoire ? ».

## **3) Quel est le déroulement de cette étude ?**

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical au Centre Henri Becquerel. Ces données sont :

- Facteurs socio-environnementaux
- Facteurs médicaux
- Données liées à l'acte chirurgical
- Données relatives à la pièce opératoire
- Données liées à la période post-opératoire
- Données liées à l'hématome post-opératoire et la reprise chirurgicale.

Votre participation à l'étude, si vous ne vous y opposez pas, n'entraînera aucune consultation ou examen biologique supplémentaire, et ne modifiera pas votre suivi actuel. Il n'y a aucune utilisation de votre nom ou des données de votre identité.

## **4) Quelles sont les contraintes ?**

Cette étude reprenant des données médicales déjà enregistrées dans votre dossier médical, ne présente aucune contrainte.

Seul le refus de participer à l'étude implique l'envoi au délégué à la protection des données personnelles de l'attestation d'opposition, qui se trouve en fin de document, renseignée et signée.

## **5) Quels sont les risques attendus ?**

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées, ne présente aucun risque.

## **6) Quels sont vos droits ?**

Les données informatisées sont protégées par les dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel intégrée dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 22/01/2017 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Conformément à la loi du 6/01/1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), et à la loi n°2018-493 du 20/06/2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès,
- droit de rectification des données erronées,
- droit à l'effacement des données recueillies ou traitées de manière illicite,
- droit à la portabilité des données détenues par l'établissement,
- droit à la limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

Vous disposez également à tout moment d'un droit d'opposition à la l'utilisation ultérieure des données figurant dans votre dossier.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou de plus amples informations, vous pouvez vous rapprocher de la Déléguée à la Protection des Données de notre Centre :

Courriel : [dpo@chb.unicancer.fr](mailto:dpo@chb.unicancer.fr)

Tel : 02 32 08 25 77

Ou par courrier à l'attention du délégué à la protection des données

Centre Henri Becquerel

Rue d'Amiens

76038 ROUEN cedex 1

Si malgré l'engagement du Centre à respecter vos droits et protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle française la CNIL (<http://www.cnil.fr>).

Les données personnelles codées liées à cette étude seront conservées de manière sécurisée pendant une durée de 20 ans après la fin de l'étude, ou pendant une période plus longue si des dispositions légales l'exigent.

Cette étude a obtenu un avis favorable du comité d'éthique institutionnel du Centre Henri Becquerel.

**Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire.** Votre décision de ne pas y participer n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude en interne, ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour la recherche et soumises au secret professionnel.

**Si vous acceptez de participer à la recherche après avoir lu toutes ces informations, aucune action complémentaire de votre part n'est requise.**

**Au contraire, si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, nous vous demandons de le mentionner par retour de l'attestation ci-après signée au DPO, à l'adresse indiquée, dans un délai d'un mois après réception de cette note d'information. Vous demeurez libre de modifier votre choix à tout moment, cette information serait tracée dans votre dossier.**

**ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNES  
MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE**

Je soussigné(e), « NOM, PRENOM ..... », né(e) le  
.....atteste m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans  
le cadre de la recherche :

**« Évaluation de l'impact de la prise en charge en ambulatoire sur le taux de transfusion en  
produits sanguins labiles pour hématome post mastectomie depuis la mise en place du  
dispositif DIASPAD au Centre Henri Becquerel »**

**Date :**

**Signature :**

Adresse de retour :  
Déléguée à la Protection des données (DPO)  
Service Qualité et Gestion des Risques  
Centre Henri Becquerel  
Rue d'Amiens, CS11516  
76038 Rouen Cedex 1