



Note d'information à l'attention des patients

Participation à une recherche sur données

Étude rétrospective évaluant la sécurité et les performances des produits Global D de la gamme de chirurgie Cranio-Maxillo-Faciale (CMF), CARCITEK, indiqués pour la stabilisation mandibulaire et la fixation osseuse lors de défauts osseux mandibulaires.

**Produits à l'étude :
Gamme CARCITEK (Plaques et Vis)**

**PROMOTEUR
(Gestionnaire de l'étude) :**

Global D
118, avenue Marcel Mérieux
69530, Brignais

**INVESTIGATEUR PRINCIPAL
(Chirurgien en charge de l'étude) :**

Nom/Prénom : Dr OBONGO-ANGA Franchel-Rais
Adresse :
Centre Henry Becquerel
1 Rue d'Amiens
76038 Rouen
Email : franchel-raais.obongo-anga@chb.unicancer.fr

Madame, Monsieur,

Votre service de chirurgie cervico-faciale du Centre Henry Becquerel qui vous suit vous propose de participer à une étude qui utilise vos données personnelles et vos données de santé.

Lisez attentivement cette note d'information avant de décider de participer à cette étude. Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Si vous le souhaitez, vous pouvez en discuter avec votre famille, vos amis ou votre médecin traitant avant de prendre votre décision. Après avoir obtenu les réponses satisfaites à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer à l'étude ou non.

1. Objectif de l'étude clinique et nature des données recueillies

Dans le cadre de votre chirurgie de reconstruction maxillo-faciale, votre chirurgien a eu recours à l'utilisation de dispositifs d'ostéosynthèse par plaque et/ou vis de la marque Global D. Cette technique chirurgicale consiste à placer une vis ou une plaque en titane dans la mâchoire inférieure. Ceci permet de fixer et stabiliser vos fragments osseux et de les aider à se ressouder entre eux.

Le but de cette étude est de pouvoir analyser les résultats cliniques recueillis avant, pendant et après votre opération afin de continuer à confirmer la sécurité et les performances de ces dispositifs d'ostéosynthèse Global D (plaques et vis en Titane) que votre chirurgien a utilisés.



Note d'information à l'attention des patients

Participation à une recherche sur données

Pour cela, seront recueillis :

- **Vos données démographiques** : âge, poids, taille, sexe, antécédents médicaux et chirurgicaux, allergies
- **Vos données cliniques** avant, pendant et après votre chirurgie (jusqu'à 1 an après votre chirurgie) : bilan clinique, description de la pathologie, date de la chirurgie, matériel utilisé (nombre de plaques et/ou vis), bilan clinique postopératoire, information sur l'hygiène de vie, information sur le retrait des plaques et/ou vis
- **Vos données sur des complications éventuelles** : complications durant et après la chirurgie

Ces données sont déjà renseignées dans votre dossier médical dans le cadre de votre prise en charge et sont donc disponibles sans que votre suivi ne soit modifié. Il n'y aura donc aucune action/ visite supplémentaire à effectuer de votre part.

2. Participation volontaire

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude et d'interrompre votre participation à tout moment sans avoir à donner de raison. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge thérapeutique et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec le chirurgien qui vous suit.

Si vous décidez d'arrêter votre participation au cours de l'étude (l'étude aura lieu de février à juin 2023), il vous suffit d'en informer l'établissement qui vous suit. Vous serez informé(e) par le chirurgien en charge de l'étude de toute nouvelle information concernant l'étude qui pourra modifier votre décision de participer à celle-ci.

3. Protection des données

Toutes les données de cette étude seront confidentielles et votre identité sera protégée même lors de la publication des résultats. Elles seront couvertes par le secret médical et uniquement utilisées dans l'objectif fixé par l'étude.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Le responsable du traitement des données est le gestionnaire de l'étude (promoteur) dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document.

Ce traitement des données est conforme au Règlement Général européen sur le Protection des Données 2016/679 (RGPD) et à la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi Informatique et liberté). Les données de l'étude seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats ou, en cas d'absence de publication jusqu'au rapport finale de l'étude, puis seront archivées conformément à la réglementation (au minimum 15 ans après la fin de l'étude ou son arrêt anticipé).

Les résultats de l'étude pourront être communiqués à la communauté scientifique dans la presse, lors de séminaires et de congrès, et seront publiés sur un registre public des recherches, en garantissant la confidentialité absolue des données vous concernant, ainsi que votre anonymat.



Note d'information à l'attention des patients

Participation à une recherche sur données

4. Accès à mes données personnelles

Aucune donnée permettant de vous identifier directement à savoir votre nom, votre date de naissance en entier ou vos coordonnées ne sera collectés dans la base de données de cette étude.

Les seules personnes autorisées à consulter votre dossier médical sous sa forme nominative (c'est-à-dire directement identifiable) sont :

- Le professionnel de santé en charge de l'étude et l'équipe soignante,
- Le personnel sous la responsabilité du professionnel de santé en charge de l'étude, chargés de saisir les données liées à l'étude ou d'assurer le contrôle des données.

Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

En acceptant de participer à cette étude, vous accepter que vos données à caractère personnel soient traitées dans les conditions décrites ci-dessus.

Conformément au Code de la Santé Publique, vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales. Ces droits s'exercent auprès du professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité.

5. Vos droits

En application des dispositions de la loi informatique et libertés modifié, ainsi que du RGPD, vous disposez à tout moment, d'un droit d'accès, de vérification, de correction, de portabilité (le cas échéant), d'effacement, de limitation et d'opposition au traitement et à la transmission des données vous concernant en faisant la demande auprès du professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité.

Vous disposez également du droit de définir des directives relatives au sort de vos données personnelles après votre décès, conformément aux dispositions de la loi Informatique et libertés. Ces directives précisent la manière dont vos droits d'accès, de rectification et d'opposition seront exercés après votre décès.

A noter que, le responsable de traitement peut, au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d du RGPD, refuser la demande d'effacement si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude. Ainsi, les données recueillies préalablement au retrait de votre non-opposition pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par l'étude.

A l'issue de l'étude, et si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) par le professionnel de santé qui vous suit des résultats globaux de cette étude selon les dispositions du Code de la Santé Publique.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée au professionnel de santé qui vous suit, vos données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherche ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. En cas de transfert des données à caractère personnel hors de l'Union Européenne ou à une organisation internationale, le responsable de traitement mettra en place des garanties appropriées pour ce transfert (Clauses Contractuelles Spécifiques).

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) du Promoteur : rgpd@globald.com



Note d'information à l'attention des patients

Participation à une recherche sur données

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO de Global D, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

6. Réglementaire

Le traitement de données à caractère personnel effectué pour cette étude rentre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence n°4 » (MR-004) de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle Global D a signé un engagement de conformité et respecte le RGPD.

7. Contact

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le chirurgien en charge de l'étude qui vous suit dans le cadre de l'étude :

Nom / Prénom : Dr OBONGO-ANGA Franchel-Rais

Adresse :

Centre Henry Becquerel

1 Rue d'Amiens

76038 Rouen

Téléphone : 02-32-08-29-21

Email : secretariat.chirurgie@chb.unicancer.fr

Merci d'avoir pris le temps de lire ce document et la cas échéant de participer à l'étude.

Cette notice d'information est remise et conservée par le participant.