

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

**Mastectomie totale en ambulatoire : état des lieux et faisabilité depuis la mise en place du
Dispositif Infirmier d'Accompagnement et de Suivi Post Ambulatoire à Domicile.**

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

Investigateur coordonnateur : Dr OTTAVIANI – Marie, Département Chirurgie
Centre Becquerel – Rouen - Tél : 02 32 08 22 14

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

Madame, Monsieur,

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 suivi(e) au Centre Henri Becquerel (Rouen) pour le traitement de : chirurgie du sein par mastectomie. 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, médecin coordonnateur de l'étude, joignable au 0232082214. 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 ?

La chirurgie ambulatoire désigne une intervention chirurgicale pratiquée à l'hôpital en journée avec retour à domicile le soir.

Un séjour plus court à l'hôpital permet au patient de retrouver son domicile et son environnement familial rapidement. Le risque d'infection nosocomiale, c'est-à-dire contractée lors de séjour à l'hôpital, est réduit, tout comme celui de développer une phlébite, puisque le patient se mobilise davantage à son domicile qu'à l'hôpital.

Pour autant, la chirurgie ambulatoire doit offrir la même qualité des soins avec notamment suivi médical rigoureux.

La chirurgie du cancer du sein, ou d'une prédisposition génétique à celui-ci, peut nécessiter l'ablation totale du sein.

Dans les suites, un système de drainage, appelé drain de Redon, est mis en place pour éviter l'accumulation de lymphes et/ou de sang dans la zone opératoire.

Auparavant, la présence du drainage contre indiquait un retour à domicile le soir même de l'intervention. Depuis 2017, le Centre Henri Becquerel de Rouen a développé le Dispositif Infirmier d'Accompagnement et de Suivi Post Ambulatoire à Domicile (DIASPAD CHB). Il s'appuie sur le suivi et l'accompagnement par des infirmiers libéraux pour sécuriser le retour à domicile des patients opérés d'une mastectomie totale en ambulatoire.

2) Quel est le but de cette étude ?

Le but de cette étude est d'étudier les suites opératoires de la mastectomie totale en ambulatoire afin de s'assurer de la sécurité et de la qualité de prise en charge depuis la mise en place du DIASPAD CHB.

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 : âge, sexe, mode de vie, antécédents médicaux, suites opératoires.

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

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.

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.

Cette note n'a pas été envoyée par courrier postal si vous avez consenti à la conservation et réutilisation de vos données et échantillons biologiques dans le cadre de la recherche en cancérologie.

En cas d'opposition à cette recherche par retour de l'attestation ci-après signée, le maximum sera fait pour que vos données soient soustraites à l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

Vous demeurez libre de modifier votre choix concernant la conservation et la réutilisation de vos données et échantillons biologiques 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 :

**« Mastectomie totale en ambulatoire : état des lieux et faisabilité depuis la mise en place du
Dispositif Infirmier d'Accompagnement et de Suivi Post Ambulatoire à Domicile. »**

Date :

Signature :

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