

Evaluation de la pratique de la nutrition parentérale dans le service d'hospitalisation à domicile pédiatrique du Centre Léon Bérard à Lyon

Madame, Monsieur,

Nous réalisons une étude visant à évaluer la pratique de la nutrition parentérale (NP) dans le service d'hospitalisation à domicile (HAD) pédiatrique du Centre Léon Bérard à Lyon.

Cette étude est coordonnée par le Dr Séverine Bouttefroy.

Ce formulaire a pour but de vous expliquer ce que cette étude implique afin de vous permettre de décider si vous souhaitez vous opposer au recueil des données de votre dossier médical ou de celui de votre enfant.

Informations Générales

L'objectif de cette étude est d'évaluer la qualité de la mise en place et du suivi des patients en NP en HAD pédiatrique au CLB, en 2022 et 2023.

Déroulement

Les analyses effectuées concerneront les principales données cliniques présentes dans le dossier médical du patient (vous ou votre enfant) : âge, sexe, pathologie onco-hématologique, motifs de prise en charge en HAD, indication de NP, date de début et de fin de NP et de NP à domicile, poids, taille, degré de dénutrition à différents moments du suivi, survenue de complications de la NP à domicile, modalités de prescription, de mise en place à domicile et de surveillance clinique et biologique de la NP à domicile. Cette étude n'engendrera pas plus de prélèvements, de soins ou de visites à l'hôpital. Il ne s'agit que de recueillir et d'analyser, de façon pseudonymisée, les données déjà existantes dans le cadre de la prise en charge habituelle.

Participation

Vous êtes libre de refuser de participer à ce projet de recherche sans encourir aucune responsabilité. Vous avez bien entendu la possibilité de réfléchir avec votre entourage, avant de prendre votre décision de refuser sans aucun préjudice pour vous et bien sûr votre enfant. Si vous souhaitez vous opposer au recueil des données vous concernant ou concernant votre enfant, il vous suffit d'envoyer un mail à dpd@lyon.unicancer.fr ou d'appeler le secrétariat de l'HAD au 04.69.16.65.67.30.

Aspects légaux

Ces données seront pseudonymisées, identifiées par un code. Les données seront conservées par le Centre Léon Bérard, responsable du traitement de données jusqu'à la publication des résultats. Les données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur. Celles-ci pourront faire l'objet d'une transmission à un tiers le cas échéant sous réserve de l'engagement du Promoteur via une convention relative au respect de vos données personnelles.

Conformément aux dispositions de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles ainsi que le droit à l'effacement et à l'oubli de vos données. 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. Ce traitement automatisé de vos données de santé est conforme au règlement Européen du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Vous disposez d'un droit de réclamation auprès de la Commission National de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : 3, place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS cedex 07 (01.53.73.22.22). Cette étude a fait l'objet d'une déclaration MR004 et est référencée sur le site mesdonnees.unicancer.fr.

Dr Séverine Bouttefroy

Tel : 04.69.16.67.30