

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA
PARTICIPATION A UNE ETUDE SCIENTIFIQUE RETROSPECTIVE
Reconstruction par prothèse mammaire en ambulatoire.

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

Etat des lieux de la prise en charge des reconstructions mammaires par prothèse dans le cadre d'un cancer du sein en ambulatoire au centre Henri becquerel de 2020 à 2025

Promoteur : Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038 ROUEN cedex,

Investigateur coordonnateur : **Dr Carrilho Julien** département de chirurgie

Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 22 34

Délégué(e) à la Protection des Données (DPO) : 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 scientifiques à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui sont des objectifs permanents des établissements de santé.

Vous avez été suivie au Centre Henri Becquerel pour une reconstruction mammaire par prothèse . Le Docteur Carrilho Julien médecin du service de chirurgie du Centre Henri Becquerel (Rouen) va mener une étude scientifique concernant votre prise en charge.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette étude pour laquelle nous souhaitons utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre.

Il est important de lire attentivement cette note d'information avant de prendre votre décision. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr Carrilho Julien médecin investigateur coordonnateur de l'étude au Centre Henri Becquerel.

1) Quelle est la justification de cette étude ?

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la survenue de complications postopératoires chez les patientes ayant bénéficié d'une reconstruction mammaire par prothèse en chirurgie ambulatoire ou en hospitalisation conventionnelle au centre Henri Becquerel.

2) Quel est le but de cette étude ?

Cette étude cherche à savoir si les femmes opérées d'une reconstruction mammaire par prothèse rencontrent plus ou moins de complications quand l'intervention est réalisée en chirurgie en ambulatoire plutôt qu'en hospitalisation classique au centre Henri Becquerel.

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 :

- Les données d'identification (mois, année de naissance, âge, sexe, Date de la chirurgie)
- Les données de santé (taille, poids, traitements reçus, comorbidités, type de reconstruction mammaire, indication de la chirurgie, type de prothèse et volume, type d'anesthésie locorégionale)

- Les suites opératoires (conversion de l'ambulatoire en hospitalisation classique, drainage post opératoire, complication chirurgicale, traitements post opératoire, ré-hospitalisation, 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 ?

6.1- Participation volontaire

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

Si vous décidiez d'arrêter votre participation au cours de l'étude, il faudrait en informer le professionnel de santé référent ou le délégué à la protection des données (coordonnées ci-après), et le maximum serait fait pour soustraire vos données de l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

6.2- Accès à vos données personnelles et conservation des données de l'étude

Cette étude n'a aucun impact sur la **confidentialité de votre dossier médical** qui ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude de l'établissement, ou par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour l'étude et soumises au secret professionnel.

Les destinataires des données collectées sont les seules personnes impliquées dans le cadre de l'étude. Votre identité n'est connue que par des personnes autorisées, ou le délégué à la protection des données s'il est sollicité.

En cas de publication des résultats, nous garantissons une totale anonymisation des données.

Les données personnelles collectées et codées pour cette étude seront conservées de manière sécurisée en base active pendant 2 années puis archivées pendant une durée maximale de 20 ans après la fin de l'étude, ou pendant une période plus longue si des dispositions légales l'exigent.

Si vous ne vous y opposez pas, elles pourront être réutilisées pour de futures recherches scientifiques dans le domaine de la cancérologie et dans le respect des démarches réglementaires obligatoires.

6.3- Protection des données

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 cette réglementation française et au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), le traitement de vos données de santé dans le cadre de cette recherche repose sur les bases légales suivantes :

- Article 6, paragraphe 1, point f du RGPD :
Le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers, à moins que ne prévalent les intérêts ou les libertés et droits fondamentaux de la personne concernée qui exigent une protection des données à caractère personnel, notamment lorsque la personne concernée est un enfant.
- Article 9, paragraphe 2, point j du RGPD :
Le traitement de données étant nécessaire à la réalisation d'une recherche scientifique, il s'inscrit dans l'exception de l'article 9-2-j du RGPD rendant possible le traitement de données sensibles telles que les données de santé.

Le Centre Henri Becquerel inscrit toutes les recherches rétrospectives qu'il met en place sur un **site de transparence consultable à l'adresse suivante** : <https://mesdonnees.unicancer.fr/>

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 limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

Vous disposez 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 :

- Du **Délégué à la Protection des Données du Centre Henri Becquerel** :
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 de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité de contrôle française (<http://www.cnil.fr>).

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA
PARTICIPATION A UNE ETUDE SCIENTIFIQUE RETROSPECTIVE
Reconstruction par prothèse mammaire en ambulatoire.

- **Si vous acceptez de participer à cette étude 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 note n'est pas 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, en contactant notre délégué à la protection des données, cette information serait tracée dans votre dossier.

**ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNEES
MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE ETUDE SCIENTIFIQUE**

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

**Etat des lieux de la prise en charge des reconstructions mammaires par prothèse dans le cadre
d'un cancer du sein en ambulatoire au centre Henri becquerel de 2020 à 2025**

Date :

Signature :

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