

Note d'information

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) par votre chirurgien Dr/Pr⁽¹⁾ _____ du service de Chirurgie Digestive et Endocrinienne du NHC de Strasbourg à participer à une étude clinique intitulée :

« Étude des données chirurgicales pour une cholécystectomie laparoscopique sûre »

Le promoteur de cette recherche est l'Institut Hospitalo-Universitaire de Strasbourg (IHU Strasbourg). Nous vous proposons de participer à cette étude car vous avez bénéficié d'une cholécystectomie laparoscopique dans le Service de Chirurgie Digestive et Endocrinienne.

1. Objectif de l'étude

La cholécystectomie laparoscopique est généralement une intervention chirurgicale sûre associée à une morbidité et une mortalité minimales. Cependant, cette intervention chirurgicale peut parfois être plus exigeante et présenter un risque plus élevé d'événements indésirables. La présente étude est observationnelle et vise à promouvoir la sécurité de la cholécystectomie laparoscopique en analysant la corrélation entre les informations cliniques périopératoires, les approches chirurgicales peropératoires et les retours des patients. La quantification et la corrélation de ces événements peuvent offrir des informations uniques sur les causes des événements indésirables, la mise en œuvre de meilleures pratiques et de nouvelles solutions pour minimiser les risques.

2. Données recueillies dans le cadre de l'étude

Les données recueillies sont les suivantes :

- Données démographiques tel que l'âge et le sexe,
- Données cliniques telles que le poids, l'Indice de Masse Corporelle (IMC), le score anesthésique ASA, les antécédents médicaux, les comorbidités, la biologie, l'indication chirurgicale, les comptes-rendus d'imagerie et d'anatomopathologie, la durée du séjour à l'hôpital et les éventuelles complications.
- Les informations chirurgicales dont le compte-rendu opératoire et les éventuelles images.
- Les potentielles réadmissions liées à la procédure de cholécystectomie laparoscopique.

3. Mesures de protection des données personnelles

Votre participation à l'étude clinique implique de collecter des données à caractère personnel, y compris des données personnelles de santé, vous concernant, afin d'effectuer des analyses au regard de l'objectif de la recherche.

Le traitement de vos données à caractère personnel est soumis au respect du règlement européen n° 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données, dit « RGPD », et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi relative à la protection des données personnelles du 20 juin 2018.

⁽¹⁾ Rayer la mention inutile

Responsable, finalité du traitement des données

L'IHU Strasbourg agit en tant que responsable de traitement des données et traite vos données à caractère personnel à des fins d'évaluation des finalités du protocole de l'étude clinique qui vous est présentée dans cette note d'information. L'IHU Strasbourg agit également en tant que promoteur de la recherche et conformément à la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractère personnel et mise en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne relevant pas de la loi Jardé.

Base légale du traitement des données

La base légale du traitement des données personnelles est votre consentement, conformément aux articles 6 et 9 du RGPD.

Délégué à la protection des données

L'IHU Strasbourg a nommé la société EDOS située au 9 rue Schimper à Strasbourg (67000) et immatriculée au Registre des Commerce et des Sociétés de Strasbourg sous le numéro 837 811 132 en tant que délégué à la protection des données.

Sécurité des données

En application de l'article 32 du RGPD, l'IHU Strasbourg a mis en œuvre tous les moyens logiques, humains, techniques et organisationnels à leur disposition pour assurer la sécurité de vos données personnelles.

Destinataires des données

L'accès aux données intervient sous la responsabilité de l'IHU Strasbourg, en tant que responsable de traitement, ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques.

Les personnes accédant aux données personnelles directement ou indirectement identifiantes, sont soumises à une obligation de confidentialité et au secret professionnel. Ces personnes peuvent relever du responsable de traitement, des centres participants à la recherche (par exemple centre investigateur) ou des structures agissant pour le compte du responsable de traitement.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles indirectement identifiantes (ou données pseudonymisées) sont l'IHU Strasbourg et les personnes agissant pour son compte.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles directement identifiantes ainsi qu'à votre dossier médical sont les professionnels habilités intervenant dans la recherche, notamment le médecin investigateur et les techniciens d'étude clinique sous la responsabilité du médecin investigateur, ainsi que les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité sous la responsabilité du promoteur (attachés de recherche clinique), et les autorités de santé. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée.

Par ailleurs, vos données personnelles, après anonymisation, peuvent être partagées avec des chercheurs ne participant pas à cette étude et ce, à des fins de recherche ou pour faire avancer la science et la santé publique.

Transfert de données hors de l'Union européenne

Dans le cadre de ce protocole, l'IHU Strasbourg garantit le non-transfert des données hors Union Européenne.

Durée de conservation des données

Vos données personnelles sont conservées jusqu'au rapport final de la recherche ou jusqu'à la publication des résultats de la recherche.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de 15 ans conformément à l'arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain.

Vos droits

Votre participation est facultative. Vous bénéficiez :

- d'un droit d'accès aux données personnelles vous concernant,
- d'un droit de rectification en cas d'inexactitude des données vous concernant,
- d'un droit à l'effacement des données vous concernant,
- d'un droit d'opposition au traitement,
- d'un droit à la limitation du traitement,
- d'un droit à la portabilité de vos données,

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission National de l'Informatique et des Libertés (CNIL), par courrier à l'adresse suivante : 3 Place de Fontenoy, 75334 PARIS ou sur son site Internet <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Pour exercer ces droits, vous devez contacter de façon prioritaire le médecin de l'étude. En cas d'absence de réponse de sa part, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'IHU Strasbourg à l'adresse suivante par messagerie électronique : dpo@ihu-strasbourg.eu ou par courrier à l'adresse suivante : IHU de Strasbourg, 1 Place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg.

4. Contact

Si vous avez des questions à poser à propos de l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le Dr/Pr _____ au n° de téléphone suivant _____.

Au nom de l'équipe impliquée dans ce projet, nous vous remercions de votre attention.

Pr Didier MUTTER