

Note d'information concernant la recherche
« Succès de l'ethmoïdectomie totale en chirurgie ambulatoire »

Titre abrégé : « SUCCETH »

Responsable : CHU de Nantes

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes conduit une recherche sur le succès de l'ethmoïdectomie totale en chirurgie ambulatoire. Il en est également le responsable.

L'ethmoïdectomie totale est une intervention chirurgicale réalisée notamment dans le traitement de certaines maladies rhino-sinusiennes chroniques. Lorsqu'elle est réalisée en chirurgie ambulatoire, le patient retourne à son domicile le soir même de l'intervention, sans hospitalisation programmée pour la nuit.

L'objectif de cette étude est d'évaluer le succès de cette prise en charge ambulatoire, notamment en étudiant la survenue éventuelle d'une hospitalisation non programmée après l'intervention. Elle permettra également d'étudier les éventuelles complications postopératoires et les recours à des soins non programmés au cours de la période suivant la chirurgie. Elle visera également à identifier certains facteurs associés à l'échec de ce parcours.

Cette recherche, dans le cadre de son volet rétrospectif, est réalisée à partir de données médicales collectées au cours de votre prise en charge. Aucun examen, traitement ou acte supplémentaire n'est réalisé dans le cadre de cette recherche et aucun contact avec vous n'est nécessaire pour recueillir ces données.

Les données utilisées peuvent notamment concerner :

- Vos caractéristiques générales (âge, sexe, indice de masse corporelle, score ASA) ;
- Certains de vos antécédents médicaux et notamment sur le versant ORL ;
- Les traitements pris avant et après votre intervention chirurgicale ;
- Les caractéristiques de l'intervention chirurgicale et de l'anesthésie ;
- Les éventuelles complications survenues pendant ou après l'intervention ;
- Les conditions de votre sortie de l'hôpital ;
- La survenue éventuelle d'une admission non programmée ou d'une réhospitalisation ;
- Les recours éventuels à des soins non programmés et les complications survenues après l'intervention.

Sécurité

Cette recherche s'effectue sur des données déjà collectées dans le cadre de votre prise en charge habituelle en soin. Les résultats qui en seront issus ne permettront pas d'apporter des informations pertinentes pour votre santé en particulier mais favoriseront le développement des connaissances scientifiques.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données vous concernant va être mis en œuvre. Il permettra d'analyser les informations disponibles pour répondre à l'objectif de la recherche. Durant toute cette phase, la confidentialité des données vous concernant sera respectée.

L'ensemble de ces données est sous la responsabilité du CHU de Nantes.

Communication scientifique

Les résultats pourront faire l'objet d'une présentation globale dans des communications scientifiques ; en aucun cas l'identité des participants ne sera révélée.

Collaborations nationales et internationales

Ces données pourront faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux. Au sein de l'Europe la protection de vos données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe vos données pourront être transmises dans des états n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le CHU de Nantes s'assurera alors des garanties apportées par le destinataire.

Réglementation

Le traitement de vos données personnelles a pour fondement juridique la mission d'intérêt public que représente cette recherche. Cette recherche a reçu un avis favorable du Comité de protection des personnes (CPP) conformément à la réglementation en vigueur.

Droit d'accès, de rectification et de limitation du traitement des données

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil 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 (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et de limitation du traitement de vos données personnelles. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France).

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Le traitement des données réalisé spécifiquement pour la recherche sera conservé tout au long de la recherche puis archivé 2 ans après la dernière publication avant d'être détruit.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez vous opposer à l'utilisation des données vous concernant pour cette recherche, sans avoir à donner de motif. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés ; vous devez simplement en informer le responsable du traitement (CHU de Nantes), contact ci-dessous.

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant la recherche menée impliquant les données vous concernant :

L'investigateur coordonnateur de la recherche :

Pr MALARD Olivier
✉ 1 Place Alexis Ricordeau, 44093 NANTES Cedex 1
☎ 02.40.08.34.75
✉ olivier.malard@chu-nantes.fr

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

Le responsable du traitement :

CHU de Nantes, direction de la recherche
5 allée de l'Île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Le Délégué à la Protection des Données (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

**Vous souhaitez vous opposer à la recherche :
Succès de l'ethmoïdectomie totale en chirurgie ambulatoire ?**

Etape 1 : Compléter ce formulaire :

Cas 1 : je m'oppose pour moi-même

Je soussigné(e),

Nom usuel :Nom de naissance :

Prénom :

Date de naissance :Lieu de naissance :

M'oppose à l'utilisation de mes données de santé pour cette recherche : ☐ **oui**

A

Date :/...../.....

Signature :

OU Cas 2 : En tant que représentant, je m'oppose pour un mineur, une personne protégée

Je soussigné(e),

Nom usuel :Prénom :

Identité de la personne pour laquelle je signe :

Nom usuel :Nom de naissance :
.....

Prénom :

Date de naissance :Lieu de naissance :

Je signe pour cette personne en qualité de :

☐ Tuteur / Curateur ☐ Autorité parentale

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche : ☐ **oui**

A

Date :/...../.....

Signature :

**Etape 2 : Retourner ce formulaire complété à l'investigateur coordonnateur de la
recherche (contact ci-dessus)**