

CARAPACE

Comparaison des paragangliomes cervicaux opérés en fonction de la technique chirurgicale : étude rétrospective multicentrique NOTE D'INFORMATION

Responsable du traitement de données:	Groupeement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) 115 Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LOMME CEDEX
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données pour le GHICL	Dr Camille WARTELLE Chef de clinique assistant - Chirurgie et pathologies vasculaires -GHICL ☎ 03 20 22 50 86, ✉ wartelle.camille@ghicl.net
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données pour le CHRU de LILLE	Professeur Dominique CHEVALIER ORL - Chirurgien de la face et du cou - Service de chirurgie ORL Hôpital Claude HURIEZ, Rue Michel POLONOWSKI, 59000 LILLE
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL :	DRCI - Groupeement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) ☎ 03 20 22 57 37 ✉ cier-ghicl@ghicl.net
Numéro de protocole :	RNIPH-2020- 15(à rappeler dans toute communication)

Madame, Monsieur,

Vous avez été opéré pour un paragangliome cervical au CHRU de LILLE.

Votre chirurgien collabore à une étude portant sur cette pathologie, portée par le Groupeement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL), intitulée CARAPACE, et il vous propose d'y participer.

Ce document vise à répondre aux questions que vous seriez susceptibles de vous poser. Vous disposez d'un délai de réflexion afin d'en prendre connaissance. Vous pouvez, à tout moment, vous adresser à votre médecin pour lui poser toute question complémentaire.

OBJECTIF DE LA RECHERCHE

Les paragangliions sont des amas de cellules neuroendocrines répartis dans l'organisme, et les paragangliomes correspondent à la prolifération des cellules principales du paraganglion.

Les paragangliomes de la tête et du coup, aussi appelés paragangliomes cervicaux, sont rares. Une intervention chirurgicale est nécessaire pour les traiter ; les techniques opératoires varient en fonction de la localisation et du stade de développement du paragangliome.

L'objectif de cette étude est de comparer sur le long terme les résultats de l'intervention en fonction de la technique opératoire utilisée. Pour cela, il est nécessaire de recueillir les informations dans les dossiers médicaux de tous les patients depuis 1995.

VALIDATION DE L'ETUDE

Le fondement juridique de cette étude est l'exercice d'une mission d'intérêt public.
Elle a été autorisée par le Comité Interne d'Ethique de la Recherche(CIER) du GHICL le 19 mai 2021.

EN QUOI CONSISTE VOTRE PARTICIPATION

Votre participation consiste à donner votre accord pour l'utilisation, à des fins de recherche, des données recueillies dans votre dossier médical. Il ne vous sera pas demandé de vous déplacer de nouveau dans le cadre de cette étude.

DECISION DE PARTICIPER A LA RECHERCHE

Vous êtes libre de décider de participer ou non à cette recherche : vous pouvez refuser ou vous retirer de la recherche sans avoir à donner la raison de votre décision. Ni vos relations avec l'équipe médicale ni votre prise en charge de ce jour ou future ne seront affectées. Quelle que soit votre décision, il suffit d'en informer votre médecin dès que possible.

- Si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche, vous pouvez compléter le coupon d'opposition joint à ce courrier, et le remettre maintenant à votre médecin ou le renvoyer dans un délai maximum de deux semaines.
- Si vous acceptez de participer à la recherche, vous n'avez pas de démarches particulières à effectuer. Vous n'aurez pas de frais supplémentaire, et ne serez pas indemnisé pour cette participation.

CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES PATIENTS

➤ Recueil et utilisation des données (Données codées)

Dans le cadre de cette étude, vos données personnelles seront collectées, codées, et analysées.

Si vous acceptez de participer, votre médecin, ou une personne qualifiée agissant en son nom, recueillera vos données sociodémographiques (genre & âge), et données de santé, conformément à votre accord de participation ainsi qu'aux lois et à la réglementation en vigueur.

Afin de protéger votre vie privée, vos données seront codées, c'est-à-dire identifiées par un numéro et vos initiales (sans votre nom, ni prénom), avant d'être transmises au responsable de traitement de cette étude. Seul votre médecin pourra faire le lien entre vos données codées, vous et votre dossier médical. Votre nom et toute autre donnée permettant de vous identifier seront conservés au sein du service de dermatologie de l'établissement et resteront confidentiels.

Dans le cadre de la recherche, ces données seront accessibles par le responsable de traitement, le GHICL; elles pourront être partagées avec des personnes agissant pour son compte, ou avec ses partenaires de recherche localisés en France. Vos données codées pourront également être consultées par les autorités sanitaires habilitées pour vérifier la bonne conduite de l'étude, ou par toute autre personne requise par la loi.

Les données collectées seront utilisées dans le cadre de la présente étude, et pourront également être utilisées dans des publications relatives à cette même étude, mais elles resteront codées sans que jamais votre identité n'apparaisse dans un rapport d'étude ou une publication.

➤ Accès à votre dossier médical

En acceptant de participer à l'étude, vous autorisez le responsable de traitement, les personnes qualifiées agissant pour son compte, ses collaborateurs ou partenaires de recherche, les représentants des autorités sanitaires françaises, ou toute autre personne requise par la loi, à consulter votre dossier médical, conservé à l'hôpital, pour vérifier la bonne conduite de l'étude. Le secret médical sera toujours respecté.

➤ Vos droits concernant vos données

En application du Règlement Général sur la Protection des données n°2016/679 du 27 avril 2016 et de la loi n° 78-17 du 06 Janvier 1978 Informatique et Libertés modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 et son décret d'application n°2018-687 en date du 1er août 2018, vous disposez :

- d'un droit d'accès,
- de rectification de vos données personnelles (vous pouvez demander que vos données soient rectifiées, actualisées ou complétées).
- du droit de vous opposer à tout moment au traitement de ces données
- de demander la limitation du traitement (dans certains cas),
- de demander leur effacement.

Il faut entendre par droit d'opposition, le droit dont vous disposez d'une part de retirer votre consentement initialement donné pour la récolte et le traitement de vos données et, d'autre part, le droit de vous opposer à ce que les données déjà récoltées soient exploitées.

Vous disposez également d'un droit à la portabilité de vos données (c'est-à-dire que vous pouvez demander à récupérer vos données afin qu'elles soient transmises à un autre responsable de traitement). Toutefois, certains de ces droits pourraient ne pas pouvoir être exercés avant la fin de l'étude afin de garantir une bonne évaluation des résultats de celle-ci.

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à toute donnée de l'étude vous concernant en application des dispositions L.1111-7 du Code de la Santé Publique. Cependant, certaines de ces informations pourraient n'être disponibles qu'en fin d'étude.

Vos droits concernant vos données s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude. Vous pouvez en discuter avec lui. Vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) du GHICL (à l'adresse ci-dessous).

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Le protocole de recherche est conforme à la méthodologie de référence MR 004 édictée par la CNIL concernant le traitement des données.

➤ La durée de conservation des données

Vos données seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche puis archivées pour une période de 20 ans maximum après la fin de la recherche conformément à la réglementation.

RESULTATS DE LA RECHERCHE

Une fois les données de recherche collectées, elles seront traitées et analysées par du personnel qualifié pour cette tâche. La confidentialité des données sera respectée.

A l'issue de la recherche, si vous le souhaitez, vous pourrez également être informé(e) des résultats globaux de l'étude lorsque ceux-ci seront disponibles en vous adressant au médecin en charge de la recherche.

CONTACT POUR PLUS D'INFORMATION

Si vous avez une question quelconque concernant cette recherche, n'hésitez pas à vous adresser à l'équipe :

- Professeur Dominique CHEVALIER, ORL - Chirurgien de la face et du cou - 03 20 44 42 55,
- L'équipe de recherche du GHICL : 03 20 22 57 37,
- Dr Wartelle, chirurgien vasculaire, à l'initiative de la recherche : wartelle.camille@ghicl.net
- Délégué à la Protection des données (DPO): Mme Sandrine Rémy, 03 20 27 57 00
Hôpital Saint Philibert 115 Rue du Grand But - BP 249 - 59160 LOMME Cedex, contact.dpo@ghicl.net

✂

CARAPACE

Je, soussigné(e), Mr / Mme _____, **m'oppose** à ce que mes données personnelles soient utilisées pour cette étude.

Date : _____

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre au GHICL de traiter votre demande d'opposition. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats.

Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».

Si vous ne voulez pas que vos données soient utilisées pour cette étude, merci de retourner ce coupon à l'adresse ci-contre dans les deux semaines suivant la réception de courrier. Au-delà de ce délai, vos données auront pu déjà être collectées.

CARAPACE – RNIPH_2021-15
Professeur Dominique CHEVALIER
ORL - Chirurgien de la face et du cou - Service de chirurgie ORL
Hôpital Claude HURIEZ, Rue Michel POLONOWSKI, 59000 LILLE