

Brest, le (DATE XX/XX/XXXX)

Madame (Prénom-Nom)
Adresse (rue, CP, ville)

Madame,

Vous avez été suivie dans l'établissement en consultation de Gynécologie et dans le cadre de votre suivi, vous avez bénéficié d'un dépistage du cancer du col de l'utérus qui selon les recommandations françaises de juillet 2019 implique la réalisation d'un test HPV (papillomavirus humains) à l'origine de ce cancer.

Nous vous proposons de participer à une étude dite de recherche sur données intitulée « PaPCR : Résultats du test HPV négatifs sur Infinity/GeneXpert® avec la présence d'un signal d'amplification tardif: quelle signification ? » dont le CHU de Brest est gestionnaire.

Cette étude a pour objectif de mieux interpréter certains résultats limites avec ce test HPV ; elle est réalisée en collaboration avec les services de Gynécologie et d'Anatomie-Pathologie du CHU de Brest. Vous faites partie des patientes éligibles pour cette étude et c'est la raison pour laquelle nous vous demandons votre accord pour effectuer cette recherche sur vos données de santé. Cette étude ne nécessite aucune action de votre part pour y participer. Elle va concerner 47 femmes.

Votre participation est entièrement volontaire et sera notifiée dans votre dossier médical. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude.

Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier. Dans ce cas, vous devrez informer le clinicien qui vous suit et qui me communiquera votre décision afin que vos données soient effacées du fichier informatique.

Dans le cadre de cette recherche, vous n'avez rien de plus à faire que le dépistage que vous avez déjà réalisé. Un traitement informatique de vos résultats va être mis en œuvre pour permettre de les analyser dans le respect de la confidentialité et du secret médical. Dans le fichier informatique de données de l'étude, vos données seront identifiées par le numéro du centre auquel vous appartenez, un numéro défini par ordre alphabétique et les initiales de vos nom et prénom. Ces données seront recueillies et transmises au responsable de la recherche, le Pr C. Payan, Laboratoire de Virologie, au CHU de Brest qui s'assurera de leur codification et de leur protection.

Vos données de santé recueillies à l'occasion de la présente recherche seront conservées et archivées au maximum 5 ans après la fin de l'étude.

Conformément à la loi, vous disposez d'un droit d'accès, de limitation de rectification et d'opposition. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel, susceptibles d'être utilisées et d'être traitées dans le cadre de cette recherche.

Ce courrier est informatif. En l'absence d'opposition exprimée de votre part par écrit ou par téléphone dans les 15 jours suivant la date de ce courrier, nous prendrons acte de votre accord pour votre participation à cette étude.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le Pr C. Payan, responsable de la recherche, par téléphone au : 02.98.14.51.02 ou par mail à sec.BVHPM@chu-brest.fr.

En vous remerciant chaleureusement pour votre participation à ce travail, je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de mes sincères salutations.

Pr C. Payan



Informations sur le traitement de vos données

Ce traitement mise en œuvre dans le cadre de la recherche est conforme aux dispositions réglementaires permettant à un établissement de santé de traiter des données à des fins de recherche scientifique (art. 9.2 RGPD).

Le responsable de ce traitement est le CHU de Brest, gestionnaire de la recherche. Conformément au Règlement Européen sur la Protection des Données*, le CHU de Brest a désigné un délégué à la protection des données que vous pouvez contacter à l'adresse mail suivante : protection.donnees@chu-brest.fr.

Dans le cadre de collaborations futures, le CHU de Brest pourra transférer ces données codées à des équipes scientifiques institutionnelles ou industrielles en France ou dans le monde, il pourra également les mettre en ligne sur un site public dédié à cet effet afin de poursuivre les recherches sur le sujet ou à des fins de recherche scientifique conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du RGPD.

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : transparence.chu-brest.fr. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

Cette/ces recherche(s) ultérieure(s) devra(ont) soit être conforme(s) à un référentiel établi par la CNIL si elle(s) entre(nt) dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques, soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et d'opposition concernant les informations figurant dans ce traitement. Il vous est également permis d'introduire une réclamation auprès de la CNIL si vous estimez que vos données ne sont pas traitées conformément à la réglementation en vigueur.

Pour l'avenir, vous pouvez vous opposer à ce que vos données de santé fassent l'objet de recherches, d'analyses de l'activité des services ou d'études dans le domaine de la santé, par l'équipe de soins de votre prise en charge ou par d'autres professionnels dûment habilités sous la responsabilité d'un médecin de l'établissement.

Vous pouvez également demander l'accès à votre dossier médical en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique et du RGPD.

** Règlement 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, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)*