

Brest, le XX/XX/XXXX

Monsieur Prénom-Nom

Adresse

Madame, Monsieur,

Vous avez été suivi(e) dans l'établissement en hospitalisation continue et dans le cadre de la prise en charge de votre pathologie, vous avez bénéficié d'une neurochirurgie intracrânienne sustentorielle.

Nous vous proposons de participer à une étude dite de recherche sur données intitulée *ISONS : Infections de Site Opératoire en Neurochirurgie Sus-tentorielle, chez des patients ayant bénéficié d'une chirurgie intracrânienne sus-tentorielle programmée (exérèse ou biopsie) entre 2019 et 2022* » dont le CHU de Brest est gestionnaire.

Cette étude a pour objectif de recueillir l'incidence des infections de site opératoire chez les patients pris en charge en neurochirurgie entre le 1er janvier 2019 et le 01 septembre 2022.

Vous faites partie des patients 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 va concerner 570 patients.

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, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats 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 alphanumérique et les initiales de vos nom et prénom. Ces données seront recueillies et transmises aux responsables de la recherche, le Dr SUBILEAU et le Dr. CAILLARD, Service d'anesthésie réanimation, 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 Dr SUBILEAU, responsable de la recherche, par téléphone au : 02.98.34.72.40 ou par mail à cs-anesthesie-CB@sante.chu-brest.fr ou le Dr. CAILLARD au ou par mail également à cs-anesthesie-CB@sante.chu-brest.fr.

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

Dr. SUBILEAU
Dr. CAILLARD

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 CHRU de Brest, gestionnaire de la recherche. Conformément au Règlement Européen sur la Protection des Données*, le CHRU 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 CHRU 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)*