

**Intérêt du double rang dans les ostéosynthèses par plaque
pour les fractures de radius distal**

Responsable scientifique

Dr Thomas DAOULAS
Chirurgie orthopédique et traumatologique
CHU de Brest

Contact DPO (Délégation à la protection des données) du CHU BREST

Adresse e-mail du DPO : protection.donnees@chu-brest.fr

Madame, Monsieur,

Le CHU de Brest est promoteur d'une étude de recherche intitulée **DOUBLE** « Intérêt du double rang dans les ostéosynthèses par plaque pour les fractures de radius distal » sous la responsabilité scientifique du Dr THOMAS DAOULAS

Cette étude sera réalisée à partir de vos données de santé déjà collectées lors de votre prise en charge au CHU de Brest. Elle n'implique aucun contact direct avec vous, ni modification de vos soins. Vous avez cependant la possibilité de **vous opposer à l'utilisation de vos données** pour cette étude.

Si vous ne souhaitez pas que vos données soient incluses dans l'étude, il vous suffit d'en informer le délégué à la protection des données du CHU de Brest ou le responsable scientifique de l'étude. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'étude vise à démontrer l'intérêt de placer les vis proximales dans les plaques du radius dans les suites d'une fracture de cet os, afin d'améliorer les connaissances et les pratiques médicales dans ce domaine.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées dans le cadre de cette étude sont issues de votre dossier médical. Elles comprennent des informations : âge, sexe, latéralité, type de fracture et déplacement secondaire de la fracture. Ces données seront pseudonymisées ; c'est-à-dire qu'elles seront codées et **ne comporteront ni votre nom ni votre prénom**. Elles seront traitées de manière confidentielle, uniquement par des membres habilités de l'équipe de recherche, dans un objectif exclusivement scientifique.

Quels sont les destinataires des données ?

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accèderont aux données de l'étude en lien avec le responsable scientifique. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel et à confidentialité. Les résultats des analyses feront l'objet de publication dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière agrégée de telle sorte qu'il sera tout à fait impossible de retrouver l'identification d'un participant à l'étude.

Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude va être constitué au sein du CHU de Brest. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier.

Seuls les membres habilités de l'équipe de recherche pourront accéder aux données. L'accès à la base sera sécurisé par un mot de passe individuel. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera extraite de la base.

Les résultats issus de l'étude permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des patients qui pourront connaître la même situation médicale que celle que vous avez connue.

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.

Quels sont vos droits ?

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et de limitation du traitement de vos données.

Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données.

Vous pouvez à tout moment vous opposer au traitement de vos données pour cette étude, dans la mesure où les analyses ne sont pas en cours ou réalisées.

Aussi un délai minimal de 30 jours entre la diffusion de cette note d'information et le début des analyses sera respecté afin de vous permettre d'exercer votre droit d'opposition.

Pour toute question concernant vos droits, vous pouvez contacter notre Délégué à la Protection des Données. Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL (www.cnil.fr)) si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés.

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude a reçu un avis favorable du CRET (Comité De Réflexion Ethique de Territoire). Elle est menée dans le cadre d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Brest.

Ce traitement mis 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).

Collaborations futures et autres traitements possibles

Dans le cadre de futures collaborations scientifiques, le CHU de Brest pourra transmettre les données codées à des équipes institutionnelles ou industrielles en France ou à l'étranger, ou les mettre en ligne sur un site sécurisé dédié à la recherche, conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du RGPD.

Si vos données font l'objet d'un transfert vers un pays hors de l'UE, le CHU de Brest s'engage à assurer le niveau adéquat de protection des données personnelles conformément à la réglementation applicable.

Vous pouvez également vous opposer à tout moment à l'utilisation de vos données de santé pour d'autres recherches, analyses d'activité ou études futures, menées par l'équipe de soins ou d'autres professionnels habilités, sous la responsabilité d'un médecin.

Enfin, vous pouvez demander l'accès à votre dossier médical, conformément à l'article L1111-7 du Code de la santé publique et au RGPD.

Pour vous opposer à l'utilisation des données pour l'étude « Intérêt du double rang dans les ostéosynthèses par plaque pour les fractures de radius distal »

Vous pouvez vous opposer

Par mail : protection.donnees@chu-brest.fr

Sur le portail de transparence : [Portail de transparence \(chu-brest.fr\)](https://transparence.chu-brest.fr/)

(<https://transparence.chu-brest.fr/>)

Auprès du référent scientifique : « Thomas DAOULAS »

Par courrier : CHU BREST HOPITAL MORVAN DIRECTION GENERALE/ DPO 2 avenue FOCH 29609 Brest

Modèle de courrier type à envoyer par mail ou courrier postal

Prénom / Nom :

Date de naissance :

Lieu de naissance :

Je m'oppose à ce que mes données de santé recueillies au cours de ma prise en charge soient utilisées pour cette recherche.

Contact si vous souhaitez obtenir un accusé de réception de votre demande (mail ou téléphone)

Date :

Signature :