Brest, le XX/XX/20XX

Monsieur Prénom-Nom
Adresse

Madame,

Vous avez été suivie dans l'établissement en hospitalisation continue et dans le cadre de la prise en charge de votre pathologie, vous avez bénéficié d'une hystérectomie.

Nous vous proposons de participer à une étude dite de recherche prospective sur données intitulée « Évaluation du taux de réussite de l'hystérectomie en ambulatoire et étude des facteurs associés à l'échec de cette prise en charge » dont le CHRU de Brest est gestionnaire.

L'étude vise à évaluer si l'hystérectomie par cœlioscopie, voie vaginale ou vNOTES peut être réalisée en ambulatoire avec succès. L'objectif est de favoriser le développement de cette approche au CHRU de Brest. Cette étude est réalisée en collaboration avec les services d'anesthésie-réanimation et de gynécologie-obstétrique.
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 environ 50 patientes.

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 ou de changer d'avis à tout moment. Conformément à la loi, vous disposez d'un droit d'accès, de limitation, de rectification et d'opposition à la transmission de vos données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et d'être traitées dans le cadre de cette recherche.

Si vous souhaitez que vos données ne soient pas conservées, vous devrez informer le clinicien qui vous suit par écrit. Il communiquera au responsable de la recherche votre décision afin que vos données soient effacées du fichier informatique sauf si leur effacement est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Dans ce cas, les données collectées antérieurement au retrait de votre consentement pourront être conservées conformément au Règlement Général de Protection des Données (art. 17.3 c et 17.3 d) de l'Union Européenne n°2016/679.

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 alphabétique et les initiales de vos nom et prénom. Ces données seront recueillies et transmises au responsable de la recherche, le Dr

LEMÉE, Service d'anesthésie-réanimation, au CHRU 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.

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

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le Dr LE MÉE, responsable de la recherche, par téléphone au : 02.29.02.00.21 ou par mail à pauline.lemee@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 LE MÉE Pauline,
Médecin responsable de la recherche

Mr LEBECQUE Tom,
Interne en charge de l'étude

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)*