

NOTE D'INFORMATION D'UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

« Prise en charge des fuites chyleuses réfractaires après chirurgie pancréatique, l'intérêt de la lymphographie comparée au traitement conservateur seul, étude rétrospective »

Dr Hélène RAJAONARISON – Dr Mehdi EL AMRANI

Cette note d'information a pour objectif de vous expliquer le but de cette étude afin que vous puissiez décider d'y participer ou non. Votre participation à cette étude doit être entièrement volontaire. Prenez le temps de lire cette note d'information et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin pour avoir des renseignements complémentaires.

I. Le but de la recherche

Cette recherche porte sur la fuite chyleuse, un écoulement de lymphes par les drains liée à une atteinte postopératoire du système lymphatique. C'est une complication peu fréquente de la chirurgie du pancréas, touchant 3 à 20 % des patients. Toutefois elle peut être à l'origine de complications sévères (dénutrition, infection) et d'une hospitalisation prolongée avec nécessité de plusieurs lignes de traitement quand elle persiste. La lymphographie est une procédure radiologique peu invasive et simple de réalisation. Elle a montré son intérêt pour le traitement de la fuite chyleuse après d'autres procédures chirurgicales. Le but de ce travail est d'évaluer son intérêt pour les patients atteints d'une fuite chyleuse persistante après une chirurgie du pancréas.

II. Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?

Vous êtes sollicité en raison de votre hospitalisation entre le 01/01/2010 et le 31/03/2023. Cette recherche portera sur l'analyse de données et d'échantillons biologiques recueillies sur une période de 3 mois à partir de la date à laquelle vous avez été hospitalisé et pris en charge pour une fuite chyleuse. Le recueil de données se fera à partir des informations présentes dans votre dossier médical informatif ou papier de l'hôpital

Les données nécessaires pour la conduite de la recherche comprennent notamment : le sexe, l'âge, l'état général, antécédents médicaux et chirurgicaux, l'état nutritionnel préopératoire (avec l'Index de Masse Corporelle et des paramètres biologiques), l'anamnèse préopératoire (en cas de cancer, les circonstances de découverte, la localisation, les traitements potentiels préopératoires), le type de procédure chirurgicale, et paramètres peropératoires de l'intervention, les complications postopératoires générales (diagnostiquées par la clinique, biologiquement ou au scanner), le suivi du débit des drains chirurgicaux suite à l'intervention jusqu'au 30^{ème} jour postopératoire, les données spécifiques de la fuite chyleuse (diagnostic, geste de drainage potentiels, prise en charge médicamenteuse et nutritionnelle), sur la lymphographie si réalisée (délai, modalités, résultats), durée de l'hospitalisation, délai de réadmission et motif, résultats anatomopathologiques de la pièce opératoire, état aux dernières nouvelles (persistance de la fuite chyleuse).

III. **Confidentialité des données**

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront traitées par le CHU de Lille, représenté par son représentant légal en exercice, en tant que responsable de traitement, sur le fondement de l'intérêt public. Les données vous concernant seront pseudonymisées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code et par vos initiales. Elles seront ensuite transmises aux investigateurs de la recherche et aux coordinateurs.

La base de données ainsi créée sera conservée pendant la durée de réalisation de l'étude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Puis, la base de données sera archivée pendant la durée légale autorisée.

Vous pouvez également être informé des projets d'études ultérieures réalisés à partir de cette base de données et faire valoir votre droit d'opposition à la participation à ces études à l'adresse suivante : www.chu-lille.fr/rgpd-recherche

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 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, vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au délégué à la protection des données du Groupement Hospitalier Territorial Lille Métropole Flandres Intérieur à l'adresse suivante : dpo@chru-lille.fr.

Si vous considérez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l'Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : www.cnil.fr.

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

IV. **Acceptation et interruption de votre participation**

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Dans le cas où vous répondriez par la positive, vous disposez de la possibilité d'interrompre votre participation à tout moment sans aucun préjudice et sans engager votre responsabilité. Cela n'affectera évidemment pas votre prise en charge.

V. **Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

Le responsable de la recherche, a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément à la loi française aux dispositions de la Loi Informatique et Liberté applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine (CNIL loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et européenne (Règlement européen n° 2016/679 relatif à la protection des données - RGPD).



Fait à : LILLE Le : 01/05/2024

Signature du responsable de la recherche:

CADRE RESERVE A L'EXPRESSION DE L'OPPOSITION

NOM/Prénom du patient :

Je m'oppose à l'utilisation de mes données dans le cadre de cette recherche [Prise en charge des fuites chyleuses réfractaires après chirurgie pancréatique, l'intérêt de la lymphographie comparée au traitement conservateur seul, étude rétrospective / Dr Hélène RAJAONARISON].

Signature (précédée de la mention « lu et approuvé » :