

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

« Tubes secs coatés à l'albumine et valeur diagnostique du dosage de thyroglobuline dans le liquide de rinçage de ponction ganglionnaire chez les patients atteints de cancer thyroïdien différencié »-CHU de LILLE

Dr. Romain VANKEMMEL

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

Contexte : Cette recherche porte sur le dosage de thyroglobuline sur liquide de rinçage après ponction de ganglions cervicaux. Ce dosage est utilisé pour le diagnostic précoce des métastases ganglionnaires des cancers thyroïdiens différenciés, c'est un outil d'aide à la décision thérapeutique. Il est réalisé au décours d'un examen d'échographie-cytoponction cervicale, après rinçage de l'aiguille avec laquelle un ganglion a été exploré. Le rinçage de l'aiguille de ponction est réalisé avec du sérum physiologique. Il a été montré une baisse de la concentration de thyroglobuline dans ces prélèvements au cours du temps, augmentant le risque de conclure à tort à l'absence de métastase.

Objectifs : Nous souhaitons déterminer si l'utilisation de tubes secs traités préalablement à l'albumine (tubes 'coatés'), pour recueillir le prélèvement de rinçage au sérum physiologique, empêche cette baisse de concentration de thyroglobuline. Nous évaluons l'impact de l'utilisation de ces tubes coatés sur la prise en charge des patients en pratique courante opérés d'une thyroïdectomie dans notre centre de 2019 à 2024.

II. Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?

Vous êtes sollicité en raison de votre hospitalisation entre le 01/01/2019 et le 31/12/2024. Cette recherche portera sur l'analyse de données et d'échantillons biologiques recueillies sur une période de 60 mois à partir de la date à laquelle vous avez été hospitalisé et pris en charge pour une chirurgie thyroïdienne. Le recueil de données se fera à partir des informations présentes dans votre dossier médical informatique ou papier des hôpitaux du CHU de Lille.

Les données nécessaires pour la conduite de la recherche comprennent notamment : *âge, sexe, résultats de biologie, résultats d'imagerie cervicale, comptes rendus opératoires.*

III. Confidentialité des données

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement par le CHU de Lille, représenté par son représentant légal en exercice, 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. Passé ce délai, la base de données ainsi que tous les documents relatifs à la recherche seront définitivement détruits.

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. Il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGPD (limitation, effacement, opposition) si cela devait compromettre la réalisation des objectifs de l'étude.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au délégué à la protection des données du CHU de Lille 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.

En l'absence d'opposition / refus de votre part sous un délai de 3 semaines après réception de la présente note nous considérerons que vous acceptez de participer à cette recherche

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 02/01/2025

 Signature récupérable

X 

Romain Vankemmel
Docteur

Signé par : 2a1fd8a7-28af-43f2-870d-4429b3dfbcec

Signature du responsable de la recherche:



Au plus près de
votre santé

Groupement des Hôpitaux Publics Lille Métropole Flandre Intérieure

CADRE RESERVE AU RECUEIL DE L'OPPOSITION

NOM/Prénom du patient :

Je m'oppose à l'utilisation de mes données dans le cadre de cette recherche : « Tubes secs coatés à l'albumine et valeur diagnostique du dosage de thyroglobuline dans le liquide de rinçage de ponction ganglionnaire chez les patients atteints de cancer thyroïdien différencié »-CHU de LILLE

Oui

Non

Signature (Précédée de la mention : Lu, compris et approuvé) :