

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

Faisabilité et efficacité d'une hospitalisation de préhabilitation avant une chirurgie neuro-urologique

CHU de Lille – Dr Anne BLANCHARD, en collaboration avec le Dr Xavier BIARDEAU

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 vise à évaluer la faisabilité et l'efficacité de l'hospitalisation de préhabilitation mise en place à l'Hôpital Swynghedauw pour les patients allant bénéficier d'une chirurgie neuro-urologique. Deux venues sont organisées, 8 semaines avant l'opération puis 3 jours avant l'opération, afin de vous préparer au mieux à l'intervention.

Le but est de savoir si les différentes évaluations et mesures mises en place sont pertinentes et permettent d'améliorer l'état de santé global des patients avant la chirurgie. Nous souhaitons également évaluer si la durée d'hospitalisation et les complications sont moindres qu'avant la mise en place de ce séjour.

II. Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?

Vous êtes sollicité en raison de votre hospitalisation entre le et le, puis entre le et le Cette recherche portera sur l'analyse de données et d'échantillons biologiques recueillies entre la date de l'Hospitalisation de Jour pré-opératoire en Urologie et 1 an après la date de votre chirurgie. Le recueil de données se fera à partir des informations présentes dans votre dossier médical informatique au CHU de Lille.

Les données nécessaires pour la conduite de la recherche comprennent notamment : l'âge, le sexe, la taille, le mode de vie, les traitements, les résultats des différents bilans de rééducation, les résultats des bilans sanguins, les modifications apportées en fonction des bilans (traitements, régime alimentaire, exercices de rééducation...), la qualité de vie, la durée de séjour et les complications éventuelles.

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.

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

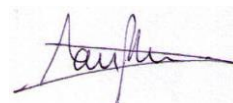
Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Dans le cas où vous répondriez par la positive, vous disposez de la possibilité d'interrompre votre participation à tout moment sans aucun préjudice et sans engager votre responsabilité. Cela n'affectera évidemment pas votre prise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

Signature du responsable de la recherche:





Au plus près de
votre santé

Groupement des Hôpitaux Publics Lille Métropole Flandre Intérieure

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 [Faisabilité et efficacité d'une hospitalisation de préhabilitation avant une chirurgie neuro-urologique / CHU de Lille].

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