

Note d'information et non opposition

Evaluation de la réponse du système nerveux autonome lors de la stimulation du nerf sacré

ESTIM 1

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris(e) en charge dans le service d'urologie de l'hôpital C. Huriez pour une modulation neurosacrée.

Nous vous adressons ce courrier à propos d'une étude que nous conduisons afin d'améliorer notre prise en charge ; l'analyse des données enregistrées au cours de votre chirurgie peut nous aider, mais vous avez le droit de vous y opposer.

Le but de la recherche

Le but de cette étude est de comprendre les effets de la stimulation du nerf sacré sur des paramètres physiologiques.

Comment va se dérouler la recherche ?

Aucune action complémentaire de votre part n'est nécessaire, cette recherche s'effectue avec des enregistrements déjà réalisés avec un moniteur utilisé pendant votre anesthésie.

Les données recueillies proviennent de la surveillance de votre anesthésie pendant votre chirurgie. Les horaires des différentes stimulations seront également recueillis.

Quelles données seront recueillies dans le cadre de cette recherche ?

Les données médicales recueillies pour cette étude seront traitées par le CIC-IT de Lille, représenté par son représentant légal en exercice, en tant que responsable de traitements, sur le fondement de l'intérêt public. Les données concernant votre enfant seront pseudonymisées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code et par ses initiales. Elles seront ensuite transmises aux investigateurs de la recherche et aux coordinateurs, tous acteurs de la recherche du CHU de Lille.

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 une communication des informations concernant votre enfant, 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.

Acceptation et interruption de votre participation

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

Si vous souhaitez vous opposer au recueil des données de votre enfant, veuillez contacter le CIC-IT à l'adresse suivante :

WOJTANOWSKI Anne (anne.wojtanowski@chu-lille.fr) ou HERBET Mathilde
CIC IT de Lille
Institut Cœur Poumon
3^{ème} étage Aile Est
CS 70001
59037 Lille Cedex
03.62.94.38.19

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 2016/679 relatif à la protection des données – RGPD).

Me tenant à votre disposition,
Vous remerciant pour votre attention,

Xavier BIARDEAU
Urologue

NON OPPOSITION

Cadre réservé à l'investigateur

Participant n° _ _ 	
Nom _____	Prénom : _____
Date de naissance : ____/____/____	

Date d'envoi de la lettre d'information : ____/____/____

→ Opposition exprimée sous 15 jours : ☐ OUI ☐ NON

Nom et signature du responsable de l'inclusion

Lorsque sont requises l'information et la non-opposition de la personne, il doit pouvoir en être justifié ultérieurement

Plusieurs organisations sont possibles.

On pourra notamment procéder de telle sorte que le document d'information comprenne deux feuillets identiques. L'un est alors remis au patient ; l'autre est conservé dans son dossier. Les deux feuillets sont datés et identifient lisiblement le professionnel ayant effectué l'information. L'exemplaire conservé au dossier est signé par le professionnel.

Une autre option est de mentionner au dossier médical du patient que " le patient n'a pas exprimé d'opposition à l'utilisation de ces données", qu' " un document d'information lui a été remis le (date)" et de conserver dans le dossier un exemplaire du formulaire d'information.