

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

CHU Lille – Etude « **BUDDY** »

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge dans le service d'Urologie, d'Andrologie et de Transplantation Rénale de l'hôpital Claude Huriez du CHU de Lille pour une neuromodulation sacrée.

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

Prenez le temps de lire cette note d'information et n'hésitez pas à nous contacter pour avoir des renseignements complémentaires.

1) **Le but de la recherche**

L'objectif de cette recherche est de comprendre si certaines informations recueillies lors du bilan urodynamique peuvent nous aider à prédire l'efficacité de la neuromodulation sacrée.

Quelles données seront recueillies, pourquoi et comment ?

Les données recueillies (à partir de votre dossier médical) sont les suivantes : âge, poids, taille, sexe, pathologie sous-jacente, indication de neuromodulation sacrée, volume finale, pression lors du bilan urodynamique, aspect des courbes.

2) **Confidentialité des données**

Les données 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 vos initiales. Elles seront ensuite transmises à l'investigateur de la recherche (Dr BIARDEAU).

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, soit 20 ans. Les données seront ensuite définitivement détruites ou anonymisées.

Vous pourrez 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/rqpd-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@chu-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.

3) Acceptation et interruption de la participation à la recherche

À tout moment, vous êtes libre de vous opposer à votre participation à cette recherche, sans préjudice et sans engager votre responsabilité. Dans ce cas, vous pouvez contacter l'équipe de recherche aux coordonnées suivantes :

Mail : equipe.recherche@cic-it-lille.com

Adresse postale : CIC IT de Lille, Institut Cœur Poumon, 3^{ème} étage Aile Est, 59037 Lille Cedex

Téléphone : 03 62 94 38 19

Vous pouvez également contacter le Docteur BIARDEAU aux coordonnées suivantes :

Mail : xavier.biardeau@chu-lille.fr

Adresse postale : Urologie, Hôpital Huriez 2^{ème} étage aile est, Rue Michel Polonovski, 59037 LILLE CEDEX

Téléphone : +33 (0)3.20.42.94.52

En l'absence d'opposition, nous considérerons que vous acceptez la participation de votre enfant à cette recherche.

4) 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 et aux dispositions de la Loi Informatique et Liberté applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine en France (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 disposition,

Vous remerciant pour votre attention,

Dr BIARDEAU Xavier