

Madame, Monsieur ;

Je réalise une étude clinique rétrospective observationnelle à partir de mes dossiers médicaux sur la prothèse de hanche qui vous a été implantée.

Cette étude sera intitulée : Evaluation de l'utilisation du cotyle ISIS II sans ciment à double mobilité dans les arthroplasties totales de hanche de première intention .

Dans le cadre de ce projet d'étude rétrospective observationnelle, j'entends pouvoir utiliser les données personnelles de santé déjà collectées afin d'évaluer la performance de cette prothèse.

Vos données personnelles de santé correspondent aux informations sur l'évolution de votre état de santé avant et après l'implantation de cette prothèse. Elles ont été recueillies au cours des consultations effectuées à la clinique et enregistrées dans votre dossier médical. Ces informations seront pseudonymisées dans le cas de la réalisation de cette étude.

A ce titre ;

Vos données pseudonymisées pourraient faire partie de l'ensemble de données médicales constituant la base de données permettant la réalisation de cette étude.

Il s'agit ici d'une étude non-interventionnelle*, qui n'implique donc pas la personne humaine*, seules les informations déjà collectées sur le fichier informatique pseudonymisées de suivi au cours de consultations médicales serviront lors de la réalisation de cette étude.

Vous avez la possibilité de vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles de santé dans le cadre de la réalisation de cette étude en complétant le formulaire d'opposition ci-joint et en me l'adressant par retour de courrier à l'adresse CHU Limoges Service de chirurgie orthopédique et traumatologique ou par courriel à l'adresse mail suivante :
jeremy.peret@chu-limoges.fr

En aucun cas vous ne serez sollicité dans le cadre de cette étude pour une visite à la clinique ou pour tout autre examen hors de votre suivi habituel.

*Etude non-interventionnelle : concerne toutes études ne nécessitant aucun acte supplémentaire de routine ou de suivi.

*Etude qui n'implique donc pas la personne humaine : concerne une étude réalisée sur dossier.

Lettre d'information et de Non-opposition destinée aux patients

Responsable de l'étude :

Pr. Pierre Sylvain MARCHEIX

Chef de service - Chef de pôle inter-établissement
Service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
Hôpital Dupuytren 1
CHU de Limoges
2 Av. Martin Luther King
87000 Limoges
05.55.05.67.61

Investigateurs :

Dr. Jacques FOURASTIER
Polyclinique de Limoges Site François Chénieux
18 Rue du Général Catroux
87000 Limoges

Dr. Daniel SETTON
Site Émailleurs-Colombier
1 Rue Victor Schoelcher
87000 Limoges

Personne Réalisant la recherche :

Interne Jérémy Péret
Service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
Hôpital Dupuytren 1
CHU de Limoges
2 Av. Martin Luther King
87000 Limoges
05.55.05.67.61

Projet :

Etude rétrospective observationnelle
Evaluation de l'utilisation du cotyle à double mobilité ISIS II dans les arthroplasties totales de
hanche de première intention

I. PRESENTATION DE L'ETUDE

Ce projet consiste à réaliser une étude rétrospective sur l'évaluation de l'utilisation d'une prothèse de hanche, le cotyle double mobilité ISIS II dans les arthroplasties totales de hanche de première intention.

L'objectif de cette étape sera d'évaluer la performance de la prothèse. Il s'agit d'une étude de dossiers médicaux qui se basera sur la collecte des données recueillies par les chirurgiens au cours de vos consultations.

Dans le respect du principe de minimisation des données personnelles, seules les données strictement nécessaires à la réalisation de l'étude et à la finalité de la recherche seront recueillies.

Afin de garantir au mieux la sécurité de vos données personnelles, ces données collectées seront pseudonymisées.

Les données telles que le nom, le prénom, la date de naissance ne figureront pas dans la base des données permettant la réalisation de l'étude.

II. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Les données personnelles de santé collectées seront celles des patients âgés de plus de 18 ans ayant été implantés du 01 janvier 2012 au 31 décembre 2023 avec un cotyle ISIS II double dans le cadre d'une coxarthrose primitive ou secondaire.

III. CONSERVATION DES DONNEES PERSONNELLES DE SANTE

Toutes les données personnelles de santé collectées dans le cadre de cette étude seront conservées conformément à la réglementation en vigueur.¹

Ces données seront conservées dans la limite de deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude, ou en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de l'étude. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier et/ou informatique pour une durée de 20 ans maximum.

¹ Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004)

IV. QUELS SONT VOS DROITS ?

En vertu de l'article 14.2 du Règlement n° 2016/679, dit Règlement général sur la protection des données entré en vigueur le 27 avril 2016 et entré en application en droit interne le 23 mai 2018, vous avez la possibilité d'exercer auprès des personnes responsables de ce traitement des données, les droits suivants :

- Droits d'accès à vos données personnelles faisant l'objet du présent traitement (article 15 du RGPD) : vous êtes en droit de demander au Responsable de traitement quelles données font l'objet de ce traitement, ainsi qu'une copie de l'ensemble de vos données personnelles en sa possession ;
- Droit de rectification de vos données personnelles (article 16 du RGPD) : vous êtes en droit de demander que vos données soient rectifiées ou complétées
- Droit à l'effacement des dites données personnelles, dit « droit à l'oubli » (article 17 du RGPD) : vous êtes en droit de demander que vos données soient effacées ;
- Droit à la limitation de ce traitement (article 18 du RGPD) : vous êtes en droit de demander de limiter le traitement de vos données dans certains cas prévus par la loi. Ainsi, le responsable de traitement ne pourra que stocker vos données et non plus les traiter.
- Droit d'opposition au traitement (article 21 du RGPD) : vous êtes en droit de vous opposer à un traitement de données vous concernant ;
Droit à la portabilité des données personnelles objet dudit traitement (article 20 du RGPD) : vous êtes en droit de demander à ce que vos données soient récupérées et transférées dans leur intégralité à un autre fournisseur

Par ailleurs, vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle, soit la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Vous restez libre de changer d'avis sur l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche à tout moment, et sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Afin d'exercer ces droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données, dont les coordonnées sont précisées ci-dessous.

MADAME FABIENNE SOLEILHAVOUP Polyclinique 05-55-45-48-33 email : dpd@polyclinique-limoges.fr

Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse.

Nous vous remercions par avance, Mesdames, Messieurs, de l'aide que vous apportez à la recherche médicale permettant de démontrer les revendications de performance quant à l'utilisation de cette prothèse.

FORMULAIRE D'OPPOSITION

Mme/ M. _____
(Nom, Prénom),

J'ai été destinataire d'une lettre d'information me proposant de vous permettre d'utiliser mes données personnelles de santé dans le cadre de l'étude rétrospective observationnelle « évaluation de l'utilisation du cotyle à double mobilité ISIS II et tige cimentée anatomique dans les arthroplasties totales de hanche de première intention »

Toutefois, après avoir reçu l'ensemble des informations relatives à l'étude.

JE M'OPPOSE A L'UTILISATION DE MES DONNEES PERSONNELLES DANS LE CADRE DE CETTE RECHERCHE SELON LES MODALITES DECRITES DANS LA LETTRE D'INFORMATION.

Je reste libre, à tout moment, de changer d'avis, et de ne plus m'opposer à l'utilisation de mes données pour cette recherche.

Je confirme avoir reçu un exemplaire original de ce document daté et signé.

Fait à _____ Le _____

Patient :

Nom : _____

Prénom : _____

Signature :