

Note d'information collective sur la réutilisation des données de santé des patients

Evaluation du risque d'échec d'une réparation chirurgicale de la coiffe des rotateurs au CHU de Nice

Responsable de l'étude : *Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nice*
Responsable scientifique : *Dr Marc-Olivier GAUCI*

Institut Universitaire Locomoteur et du Sport



L'objectif de cette note d'information est d'expliquer aux patients concernés le but de l'étude et ses contraintes, afin qu'ils puissent prendre une décision éclairée quant à leur participation. Il est important de souligner que leur participation à cette étude est entièrement volontaire. Les patients concernés sont invités à prendre le temps de lire attentivement cette note d'information et à ne pas hésiter à poser des questions à leur médecin pour obtenir des informations supplémentaires (*tel : 04 92 03 64 98 – mail : fregeac.a@chu-nice.fr*).

Cette recherche, proposée par le CHU de Nice, concerne la pathologie pour laquelle les patients ont été admis au service d'orthopédie de notre établissement, entre le 1^{er} janvier 2008 et le 31 octobre 2021 : une chirurgie de la coiffe des rotateurs.

- Si le patient décide de ne pas participer à la recherche, nous le remercions de nous contacter par email, téléphone ou courrier postal pour nous notifier de ce refus.
(*tel : 04 92 03 64 98 – mail : fregeac.a@chu-nice.fr – adresse postale : Dr Marc-Olivier Gauci, Chirurgie orthopédique, Hôpital Pasteur II, 30 voie Romaine 06000, Nice*)
- En revanche, si le patient accepte de participer, aucune action supplémentaire n'est requise de votre part.

1) Quel est le but de cette étude et en quoi consiste-t-elle ?

Cette étude a pour objectif d'évaluer l'échec de la chirurgie de la coiffe des rotateurs chez les patients opérés au CHU de Nice entre le 1^{er} janvier 2008 et le 31 octobre 2021, et âgés de plus de 18 ans au moment de l'intervention.

Cette étude repose exclusivement sur la réutilisation et le traitement des informations médicales orthopédiques contenues dans le dossier médical du patient. Aucun autre examen ou consultation n'est requis, et aucune intervention de sa part n'est nécessaire.

Les données recueillies **ne comporteront pas le nom du patient** et concerneront uniquement les données de santé de la prise en charge sur une lésion de la coiffe des rotateurs. Les données nécessaires pour la conduite de la recherche comprennent notamment : les données démographiques, la pathologie de prise en charge, les symptômes, les antécédents médicaux, les résultats d'imagerie, le suivi et les complications post-opératoires. La période de recueil des données se fera sur une période allant du 1^{er} janvier 2008 au 31 octobre 2023.

Les informations nominatives consignées dans le dossier médical sont uniquement accessibles aux professionnels qui le prennent en charge et **le secret médical sera conservé**.

Cette étude se base sur une mission d'intérêt public et le principal bénéfice attendu de cette étude est une meilleure évaluation des risques avant chirurgie, ce qui permettrait de réduire les complications postopératoires.

Dans le cadre de cette recherche à laquelle le CHU de Nice invite les patients à participer, il sera requis de traiter leurs données personnelles afin d'analyser les résultats de la recherche conformément à son objectif préalablement présenté. Dans ce contexte, leurs données médicales seront transmises à la société Quinten MD, en charge du traitement de leurs données. Quinten MD est une société dont le siège social est situé au 08 rue Vernier à Paris (75017), qui dans le cadre du présent traitement de données, participera à l'analyse des données, à la rédaction du compte-rendu de l'étude et à la publication de résultats. Si le patient souhaite plus d'information sur Quinten MD, il suffit de cliquer sur le lien suivant : <https://www.quinten-md.com/>

Les données médicales seront **pseudonymisées** et identifiées par un **code de confidentialité**, transférées et stockées de manière sécurisées, puis analysées globalement de sorte **qu'il ne sera plus possible d'identifier les patients, directement ou indirectement**. Les résultats des analyses seront transmis au CHU de Nice, responsable de l'étude.

Les patients pourront être informés des résultats globaux de cette recherche, menée par le CHU de Nice, par l'intermédiaire de Quinten MD par e-mail à l'adresse suivante : privacy@quinten-france.com.

Les résultats de cette étude pourront également faire l'objet de communications lors de congrès scientifiques et/ou être publiés dans une revue scientifique.

Les données de l'étude seront conservées jusqu'à deux ans après la publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique au CHU de Nice pour une durée maximale de cinq ans.

2) Quels sont les droits des patients ?

Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD-2016/679) et aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées, les patients disposent d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de leurs données personnelles.

Les patients disposent également d'un droit d'opposition. Ils peuvent donc, à tout moment et sans se justifier, s'opposer à la réutilisation de leurs informations médicales dans le cadre de cette recherche. Une opposition n'entraînera **aucune conséquence sur la qualité des soins qui leurs seront prodigués** dans la structure qu'ils consultent.

Les patients peuvent exercer l'ensemble de leurs droits en écrivant au délégué à la protection des données du Centre Hospitalier du CHU de Nice

- ✉ Par mail à l'adresse : dpo@chu-nice.fr ;
- ✉ Par courrier au CHU de Nice – Patricia MATTEUCCI – 4 Av. Reine Victoria- 06000 Nice
- ✉ Ils disposent également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), sur le site internet de la CNIL ou par courrier postal.

Le traitement de ces données est conforme à la loi Informatique et Libertés n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et ainsi qu'au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (règlement général sur la protection des données). Cette étude est conforme en tous points à la délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de 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) à l'exception de la délivrance d'une information individuelle des patients concernés, en raison de l'inclusion d'un grand nombre de patients et de difficultés d'interopérabilité entre les systèmes informatiques. Le traitement a en ce sens obtenu une autorisation de la CNIL numéro 924016 du 29/03/2024 (Registre des traitements du CHU Nice : 2023-R004-13).