

Lettre d'information et de non-opposition

Étude Héloïse

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge au Centre Hospitalier de Troyes entre 2017 et 2021. Les équipes hospitalières vous prenant en charge participent à une étude conduite par la société Sancare, dénommée « Étude Héloïse », visant à valider un outil et une méthodologie permettant de rendre plus fiable les études épidémiologiques réalisées avec des bases nationales. Ces études visent à mieux comprendre les problèmes de santé dans la population et leurs déterminants, en particulier, déterminer le nombre de patients atteints d'une maladie donnée.

Description de l'étude

L'étude vise à comparer deux méthodes différentes avec deux outils différents d'évaluation du nombre de patients et à déterminer scientifiquement laquelle est la meilleure. Une publication sera réalisée à l'issue de l'étude pour présenter les résultats obtenus. Pour réaliser cette évaluation, la maladie retenue est celle des patientes ayant eu un cancer du sein.

Conséquences pour vous

Aucune modification de votre prise en charge médicale n'a été ou ne sera induite du fait de votre participation à cette étude. Néanmoins, vous avez le droit, à titre personnel, de refuser de participer. Signalez dans ce cas votre opposition en retournant le coupon réponse à votre établissement de santé ou en adressant un e-mail au DPO de Sancare à l'adresse suivante : dpo@sancare.fr.

Le refus de participation ne modifiera en rien votre prise en charge ou votre relation avec l'équipe médicale de votre établissement.

Données utilisées et anonymat

Vos données à caractère personnel seront pseudonymisées c'est-à-dire que l'ensemble des données directement identifiantes vous concernant (telles que par exemple vos nom, prénoms, etc.) seront remplacées par des pseudonymes et valeurs aléatoires. Seules les données pseudonymisées seront accessibles par l'équipe habilitées de Sancare pour les besoins de l'étude. Vos données directement identifiantes, quant à elles, resteront comme aujourd'hui sous la responsabilité des professionnels vous prenant en charge au sein de l'établissement de santé ; ils ont la charge de la conservation du lien entre votre identité codée et vos données directement identifiantes (table de correspondance conservée de façon sécurisée).

Cette étude sera réalisée à partir des données qui ont été collectées lors de votre prise en charge au sein de l'établissement. Les catégories de données qui seront utilisées pour les besoins de la recherche sont les suivantes :

- les données démographiques pseudonymisées (identification, âge, sexe, ...)
- Les données de santé strictement nécessaires à la réalisation de la recherche (ex : poids, taille, résultats d'examens, compte-rendu de prise en charge, antécédents personnels, maladies ou évènements associés, traitements médicamenteux ...).

A propos de Sancare

Sancare développe des outils et des méthodes d'analyses des données hospitalières dans le but d'aider les établissements de santé, et plus généralement l'ensemble des acteurs du monde de la santé.

Sancare est responsable du traitement de vos données personnelles dans le cadre de la réalisation de l'étude.

Pour toutes questions relatives à la protection des données, vous pouvez vous adresser au délégué à la protection des données de SANCARE à l'adresse électronique suivante : dpo@sancare.fr

Cadre légal et vos droits sur les données

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données dit « RGPD » et à la Loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » ci-après désignés la « Règlementation », vos Données sont traitées sur la base légale de l'intérêt légitime de Sancare aux fins de réalisation de l'étude.

Conformément à la Règlementation, vous disposez des droits suivants sur vos données :

- Droit d'accès et de vérification : vous avez le droit d'avoir accès, directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales et personnelles conformément aux dispositions de l'article L.1111-7 du Code de la santé publique ;
- Droit de rectification : vous disposez du droit de rectifier vos données qui sont inexactes et le droit d'obtenir que les données à caractère personnel incomplètes soient complétées, y compris en fournissant une déclaration complémentaire.
- Droit à l'effacement de vos données : vous pouvez demander que vos données personnelles soient supprimées à moins que votre demande soit susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude.
- Droit de limitation du traitement de vos données
- Droit d'opposition de vos données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et traitées dans le cadre de cette étude.

Vous avez en outre le droit de communiquer vos directives concernant le sort de vos données après votre mort.

Vous pouvez exprimer votre refus par écrit à ce que vos données fassent l'objet d'un traitement de données après votre mort, y compris celles figurant sur votre certificat des causes du décès.

Vous pouvez exercer l'ensemble de vos droits, à tout moment, auprès du service en charge de la gestion des droits au sein du CH de Troyes aux coordonnées suivantes : opposition@hcs-sante.fr

Vous avez également la possibilité, si vous le souhaitez, d'utiliser le coupon réponse présent à la fin de ce courrier, si vous souhaitez vous opposer ce que vos données soient utilisées pour cette étude.

Combien de temps vos données seront-elles conservées ?

Vos données seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans, maximum, ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Qui aura accès ?

Seules les personnes directement impliquées dans la recherche auront accès aux données pseudonymisées pour les besoins de l'Étude dans les limites de leurs habilitations au regard de leurs fonctions et dans des conditions conformes à la Règlementation. Ce sont notamment : les personnels habilités de la société Sancare, les responsables et professionnels du CH de Troyes intervenant dans la recherche et le DPO de Sancare (uniquement dans le cas où vous le contactez).

Ces catégories de personnes sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Quelle que soit votre décision, nous vous remercions d'y avoir réfléchi et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleurs sentiments.

Coupon réponse :

LETTRE DE REFUS DE PARTICIPATION

Si vous ne voulez pas participer à l'étude Héloïse, veuillez remplir cette fiche et la transmettre à l'adresse

Unité de recherche clinique du CH Troyes (Par mail : recherche.clinique@hcs-sante.fr, par téléphone : 032 49 75 61 ou par courrier : Unité de recherche Clinique et de Recherche en Soins 101 Avenue Anatole France 10003, TROYES CEDEX

Je soussigné(e) Mr/Mme _____

Ne veut pas participer à cette étude. Aucune donnée concernant mon dossier médical ne sera prise en compte pour l'étude.

Fais-le _____, à _____

Signature :