

LETTRE D'INFORMATION POUR LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE

ANATEP Fixation Anale en TEP- TDM

Catégorie de la recherche : Recherche hors Loi Jardé – Recherche sur données existantes	
Réf. CHU de Rennes : 35RC19_30023_ANATEP	N° ID-RCB : NA
Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice Contact : Direction de la Recherche et de l'Innovation Hôpital de Pontchaillou 2 rue Henri le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9 Tél. : 02.99.28.25.55 Délégué à la Protection des Données : dpo@chu-rennes.fr	Investigateur Coordonnateur : Pr LIEVRE Astrid Centre hépato digestif CHU de Rennes, Hôpital de Pontchaillou 2 rue Henri le Guilloux 35033 Rennes cedex 9 Tél. : 02 99 28 43 47

Personne en charge du traitement des données et en contact avec le participant (interne) : Nom : Moussaddaq Anne Sophie – Mail : Anne-sophie.MOUSSADDAQ@chu-rennes.fr
--

Ce document est adressé au participant

A compléter par la personne qualifiée qui délivre l'information

Prénom / Nom du participant : Lettre d'information adressée : le/...../20..... Par le médecin investigateur : LIEVRE Astrid Adresse (service) : Centre Hépato Digestif, Services de Maladies de L'appareil Digestif Téléphone : 02 99 28 43 47.

Madame, Monsieur,

A la suite d'un TEP-scanner que vous avez réalisé, il a été découvert de façon fortuite une hyperfixation anale, pour laquelle vous avez été examiné(e) en consultation de proctologie au CHU de Rennes.
Nous vous proposons de participer à une étude intitulée ANATEP, dont l'objectif est de collecter les données du TEP-scanner et de l'examen proctologique que vous avez eu et les traitements qui vous ont été proposés suite à cet examen.

Le CHU de Rennes assure l'organisation de cette étude, il est le responsable du traitement. Le fait de participer à cette recherche ne changera pas votre prise en charge et n'implique aucun examen ou traitement complémentaire vous concernant. Vous pourrez, si vous le souhaitez, participer simultanément à d'autres études.

Avant de décider de participer à cette étude, il est important pour vous d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications. Prenez le temps de lire attentivement les informations suivantes. Si toutefois certains points manquent de clarté après la lecture de cette lettre d'information, ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à contacter le médecin investigateur.

Si vous faites l'objet d'une curatelle, tutelle ou sauvegarde de justice, vous ne pouvez participer à l'étude, aussi nous vous demandons d'informer sans tarder votre médecin investigateur.

1- OBJECTIF DE L'ETUDE

On sait maintenant que les découvertes fortuites de fixations au TEP-scanner permettent de découvrir des lésions cancéreuses ou bénignes, inflammatoires. Une hyperfixation est une image visible au TEP scanner, liée à une concentration plus ou moins importante de traceur radioactif dans un tissu. Ceci est bien décrit pour les fixations coliques ou rectales. En revanche, aucune étude à ce jour ne s'est intéressée aux d'hyperfixations anales découvertes fortuitement au TEP-scanner et notamment aux causes pouvant expliquer cette hyperfixation (maladie hémorroïdaire ? fistule anale ? ...)

L'objectif de cette étude est de déterminer le taux d'hyperfixation anale de découverte fortuite lors d'un TEP-scanner et de décrire les causes d'hyperfixations anales au TEP scanner.

Nous souhaitons inclure tous les patients qui comme vous, ont eu un TEP-TDM réalisé au Centre Eugène Marquis entre le 01 janvier 2006 et le 20 février 2019 et ayant révélé une hyperfixation anale non connue.

2- DEROULEMENT DE L'ETUDE

Sans opposition de votre part, Mme Anne Sophie Moussaddaq, interne en hépato-gastro-entérologie, consultera votre dossier médical au CHU de Rennes. Elle recueillera vos antécédents médicaux notamment proctologique, votre âge, votre sexe, le motif de réalisation du TEP scanner, les résultats de cet examen, et votre parcours de soin suite à cette découverte notamment les conclusions de la consultation de proctologie et des éventuels examens complémentaires réalisés.

Seules des données déjà recueillies seront collectées.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par votre médecin investigateur.

3- PARTICIPATION VOLONTAIRE

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à n'importe quel moment, sans encourir aucun préjudice de ce fait.

Dans ce cas, vous devez informer le médecin investigateur ou Mme Anne Sophie MOUSSADDAQ de votre décision.

Sans opposition de votre part dans un délai de 3 semaines, le traitement de vos données sera mis en œuvre.

4- CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES PERSONNELLES

Dans le cadre de la recherche à laquelle nous vous proposons de participer, et dont la finalité répond à des critères d'intérêt public, vos données personnelles seront transmises, traitées et analysées au regard des objectifs qui vous ont été présentés.

Toutes ces informations seront traitées sous une forme codée (numéro et vos initiales) garantissant leur confidentialité, notamment sans mention de vos nom et prénom.

Le personnel impliqué dans cette recherche est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

Les données recueillies, strictement nécessaires à la recherche, seront transmises au Responsable de la recherche ou à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte), en France.

Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu.

Ces données pourront également être transmises aux autorités françaises.

Les données seront conservées par le Responsable jusqu'à 2 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 feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de 10 ans après la fin de l'étude.

Le CHU de Rennes est le responsable de traitement au sens du Règlement Européen 2016/679, puisqu'il détermine les finalités et les moyens du traitement des données dans le cadre de cette étude. L'article 9 de ce règlement lui permet de traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé.

Partage des données personnelles anonymisées

Dans le respect de la réglementation en vigueur et dans un esprit de partage du bien commun que représentent les données d'une recherche, une mise à disposition de vos données personnelles anonymisées est envisagée.

Si vous souhaitez participer à l'étude mais sans le partage de vos données personnelles anonymisées, nous vous remercions de bien vouloir en informer votre médecin investigateur ou l'investigateur coordonnateur par écrit.

5- DROITS DES PERSONNES

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à l'essai. Si votre opposition à la transmission de données concerne uniquement le partage de données personnelles anonymes, votre participation à l'étude sera maintenue.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'une personne qualifiée de votre choix à l'ensemble de vos informations médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur, de Mme Anne Sophie MOUSSADDAQ qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité ou du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données de santé, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>).

6- ASPECTS LEGAUX

Cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence MR-004 » établi par la **Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL)**. Le CHU de Rennes, en tant que Responsable de l'étude, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence » qui garantit que le traitement des données personnelles suit bien les exigences de la CNIL.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, merci de conserver cette lettre d'information

A compléter et retourner par le participant en cas de refus de participation

Je, soussigné, (Prénom/Nom)

Refuse de participer à la recherche : Fixation Anale en TEP-TDM

Signature/Date :