

Nom de l'étude

Le Centre hospitalier de Valenciennes souhaite réaliser une recherche n'impliquant pas la personne humaine ayant pour objet l'étude du protocole ERAS dans la prise en charge des patients opérés d'un rétablissement de continuité digestive par laparotomie.

Cette recherche sera développée au Centre hospitalier de Valenciennes du 1/04/24 au 30/06/24.

Quel est l'objectif de la recherche ?

Cette recherche a pour objectif d'évaluer la faisabilité du protocole ERAS pour les patient bénéficiant d'un rétablissement de continuité digestive par laparotomie et son impact sur la morbidité et la récupération postopératoire rapide.

Cette étude est menée pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé, par son objectif d'améliorer la qualité de prise en charge des patients. A ce titre, l'étude est conforme aux dispositions particulières relatives aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé autorisées par la Commission Nationale Informatique et libertés en application de la loi Informatique et Libertés.

Comment la recherche va-t-elle se dérouler ?

Soyez rassuré, cette recherche ne demande aucune participation de votre part ni aucune consultation ou examen supplémentaire. En effet, cette recherche repose exclusivement sur la réutilisation et le traitement de vos données de santé contenues dans votre dossier médical. Cette recherche ne présente donc aucun risque, il s'agit uniquement de l'analyse de vos données de santé.

Les professionnels de santé du Centre hospitalier de Valenciennes, soumis au secret médical, recueilleront, dans votre dossier médical, les seules informations relatives à votre séjour hospitalier strictement pertinentes et adéquates à l'objectif scientifique poursuivi.

Ensuite, vos données de santé seront pseudonymisées. Cela signifie que vos données seront identifiées par un numéro de code confidentiel afin que vous ne puissiez pas être directement identifiable.

Finalement, vos données pseudonymisées seront extraites et analysées conformément au protocole scientifique encadrant la recherche.

Pourquoi vous propose-t-on de participer à cette recherche ?

Vous avez été hospitalisé au Centre hospitalier de Valenciennes pour un rétablissement de la continuité digestive par laparotomie après une colectomie sigmoïdienne avec création d'une colostomie de 2012 à 2021. Vos données de santé présentent donc un intérêt pour la finalité de la recherche.

Quelle est la nature des données traitées ?

Les catégories de données pseudonymisées nécessaires à la réalisation de cette recherche concernent l'âge, le sexe, les antécédents médicaux et chirurgicaux, les complications postopératoires et la durée d'hospitalisation.

Les données utilisées sont recueillies dans votre dossier médical. Elles ont été générées dans le cadre du soin, indépendamment de la recherche.

Quels sont les destinataires des données ?

L'accès à vos données de santé identifiantes est restreint aux professionnels de santé du Centre hospitalier de Valenciennes ayant participé à votre prise en charge médicale et à leurs collaborateurs de santé intervenant dans la recherche.

L'accès à vos données de santé pseudonymisées (non identifiantes), extraites de votre dossier médical, est autorisé à l'investigatrice du projet uniquement (Auréline Cousinne, interne en chirurgie digestive).

Conservation des données et publication des résultats de la recherche

Vos données pseudonymisées seront conservées pour toute la durée de la recherche, de manière sécurisée par l'investigatrice du projet.

Ensuite, les données de la recherche seront effacées de tout support informatique autre que le dossier médical informatisé ou archivé de l'hôpital.

Les résultats de cette recherche pourront faire l'objet de communications lors de congrès scientifiques et/ou être publiés dans une revue scientifique. Dans tous les cas, les publications des résultats des recherches et des études seront réalisées à partir de données anonymes ne permettant en aucun cas de vous identifier.

Vous pourrez être informés des résultats globaux de cette recherche par l'intermédiaire du service de Chirurgie Viscérale du Centre Hospitalier de Valenciennes dans lequel vous avez été pris en charge.

Quels sont vos droits en tant que participant à la recherche ?

La réutilisation de vos données de santé s'effectue dans le respect du cadre juridique relatif à la protection des données (Règlement général sur la protection des données-RGPD et loi Informatique et Libertés modifiée) et du respect de vos droits détaillés dans notre politique de protection des données personnelles : <https://www.ch-valenciennes.fr/protection-des-donnees-personnelles>. A ce titre, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données de santé personnelles.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à participer à cette recherche. Vous pouvez donc, à tout moment et sans vous justifier, vous opposer à la réutilisation de vos informations médicales dans le cadre de cette recherche. Une opposition n'entraînera aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront prodigués dans la structure que vous consultez. En l'absence d'opposition, nous commencerons l'analyse des données.

Vous pouvez exercer l'ensemble de vos droits, dont le droit d'opposition, en écrivant au délégué à la protection des données du Centre hospitalier de Valenciennes :

- ✓ Par mail à l'adresse : dpo@ch-valenciennes.fr ;
- ✓ Par courrier au Centre hospitalier de Valenciennes - Délégué à la protection des données, 114 avenue Désandrouin, 59322 Valenciennes.

Pour toute question, vous pouvez également contacter le responsable scientifique de la recherche, le Dr Deshorgues, au 03.27.14.32.95.

Identité et coordonnées du Responsable de traitement et du Délégué à la protection des données :

- ✓ Responsable du traitement : Centre Hospitalier de Valenciennes, Avenue Desandrouin, S 50479, 59322 Valenciennes Cedex

Nous vous remercions pour votre contribution à cette recherche.