

NOTICE D'INFORMATION concernant l'étude STUDIO 2 Responsable de l'étude : CHU de Tours

Responsable scientifique

Pr Leslie GRAMMATICO-GUILLON

CHU de Tours, 2 Bd Tonnellé, 37000 Tours

0247478249

secretariat.simees@chu-tours.fr

Référents médicaux locaux de l'étude

Angers : Dr Laurent HUBERT et Dr Louis RONY (Service de Chirurgie Osseuse Adulte – secrétariat : 02 41 35 37 49)

Brest : Pr Frédéric DUBRANA et Dr Hoel LETISSIER (Service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique – secrétariat : 02 98 34 72 52)

Nantes : Pr Christophe NICH et Pr Vincent CRENN (Service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique – secrétariat : 02 40 08 37 48)

Rennes : Pr Mickaël ROPARS et Dr Harold COMMON (Service de Chirurgie orthopédique, Réparatrice et Traumatologique – secrétariat : 02 99 28 96 00)

Tours : Pr Louis-Romée LE NAIL et Pr Julien BERHOUE (Centre de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique de Tours – secrétariat : 02 18 37 08 98 / 02 47 47 86 44)

Madame, Monsieur,

Les CHU d'Angers, Brest, Nantes, Rennes et Tours participent à l'étude *STUDIO 2* menée par l'équipe du Centre de Données Cliniques du CHU de Tours (responsable scientifique : Professeure Leslie Grammatico-Guillon). Vous êtes concerné par cette étude si vous avez été pris en charge pour une arthroplastie de hanche, genou ou épaule dans un service de chirurgie orthopédique d'un de ces établissements entre 2012 et 2022.

L'étude *STUDIO 2* sera réalisée à partir des données de santé déjà collectées lors de votre prise en charge dans le service de chirurgie orthopédique couplées aux données du Système national des données de santé (SNDS)¹, sauf si vous vous y opposez. Il s'agit d'une étude sur données, ce qui implique qu'elle n'a aucune conséquence sur votre prise en charge et que nous ne vous solliciterons en aucune manière. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient incluses dans l'étude il vous suffit d'en informer le médecin référent local de l'étude (coordonnée en haut à gauche). Cette décision n'aura pas d'impact sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

Pourquoi cette étude ?

Cette étude vise à renforcer le système de surveillance des prothèses et à améliorer les indications et techniques opératoires. Plus de 200 000 prothèses totales de hanche (PTH), de genou (PTG) et d'épaule (PTE) sont posées en France par an. Les complications (infection du site opératoire (ISO), thrombose, luxation), bien que rares, peuvent être responsables de perte de qualité de vie pour les patients, voire de décès, et de surcoûts pour la société. La part des causes liées à l'implant, au patient et à la technique de pose reste difficile à définir et le risque de complications doit être analysé sur des effectifs importants.

Quel est l'objectif de la recherche ?

Nous proposons ici de mettre en place des outils de surveillance sanitaire à partir du dossier de soin des 5 CHU participant à l'étude et des données du SNDS. Ces outils permettront également de détecter des facteurs de survenue de complications et donc d'éclairer les orthopédistes et infectiologues sur le suivi des implants et les guider dans leurs choix thérapeutiques ; mais aussi une aide aux décideurs en santé publique.

¹ [Présentation du SNDS | L'Assurance Maladie \(ameli.fr\)](#)

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées pour cette étude sont extraites de l'entrepôt de données de santé de l'établissement qui vous a pris en charge et du SNDS. L'entrepôt de données de chaque établissement a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL.

Il s'agit d'informations administratives et médicales enregistrées lors de votre prise en charge par l'établissement, les comptes-rendus opératoires, les données médico-administratives transmises par les établissements à l'assurance maladie pour leur financement (dites PMSI) et les remboursements assurance maladie. Elles ne comportent pas vos données d'identité, c'est-à-dire vos noms, prénoms, adresse, date de naissance.

Quels sont les destinataires des données ?

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accéderont aux données de l'étude sous la responsabilité du responsable scientifique. Ils sont soumis au secret professionnel.

Les résultats des analyses feront l'objet de publication dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière agrégée de telle sorte qu'il ne soit pas possible de vous identifier.

Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude va être constitué par l'établissement qui vous a pris en charge. De son côté la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) produira un fichier avec les informations du SNDS nécessaires à l'étude. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ces fichiers. Un numéro non identifiant propre à l'étude vous sera attribué. Le fichier issu des entrepôts de données de santé sera transmis par les établissements de façon sécurisée sous forme cryptée sur la plateforme inter-régionale Ouest data Hub (ODH) hébergée au CHU de Nantes pour constitution de la base de données. Le CHU de Nantes est certifié Hébergeur de données de santé. La base de données sera ensuite transférée de manière sécurisée sur la plateforme sécurisée de la CNAM dédiée aux études et recherches. Elle sera reliée aux données du SNDS pour les analyses. Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera exportée de la base. Les résultats issus de l'étude permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des patients dans la même situation que vous. Les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez par la *Pre Leslie Grammatico-Guillon* (responsable scientifique).

Les données seront conservées en base active 3 ans sur la plateforme de la CNAM.

Quels sont vos droits ?

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données du 27 avril 2016 (RGPD) vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge.

Au-delà de 3 mois après la publication de cette information sur le site internet de l'établissement, pour des raisons de sécurité, toute correspondance entre votre identité et le numéro non signifiant qui vous sera attribué pour l'étude sera irréversiblement effacée et il ne sera plus possible de vous réidentifier à partir de vos données d'identité. Cependant conformément à l'article 11.2 du RGPD, vous avez la possibilité, au-delà de ce délai, de nous fournir des informations complémentaires qui permettraient de vous réidentifier et ainsi d'exercer vos droits.

Toutefois passé ce délai, en application de l'article 17.3.d du RGPD le droit d'effacement ne pourra pas s'appliquer en raison du risque de compromettre les objectifs et les résultats de l'étude et il ne sera donc pas possible de vous opposer au traitement de vos données.

Pour toute question concernant vos droits vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données de la plateforme ODH (dpo-hugo@chu-rennes.fr) ou le Délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge (dpo@chu-angers.fr, protection.donnees@chu-brest.fr, vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr, dpo@chu-rennes.fr, dpo@chu-tours.fr).

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL, 3 Place de Fontenoy, TSA80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ; www.cnil.fr).

Pour l'exercice des droits sur la base du SNDS, la demande doit être réalisée auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattachés, conformément à l'article R1461-9 du code de la santé publique.

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude a reçu un avis favorable du CESREES (Comité éthique et scientifique pour les recherches, études et évaluations en santé) et une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Tours.

Opposition à l'utilisation des données pour l'étude « STUDIO2 »

Cas 1 : je m'oppose pour moi-même : compléter ce formulaire :

Prénom/Nom:

Date de naissance :

Lieu de naissance :

Je m'oppose à ce que mes données de santé recueillies au cours de ma prise en charge par le CHU de soient utilisées pour cette recherche.

Date :/...../.....

Signature :

OU Cas 2 : En tant que représentant, je m'oppose pour un proche, un mineur, une personne protégée :

Je soussigné(e),

Nom usuel :Prénom :

Identité de la personne pour laquelle je signe :

Nom usuel :Nom de naissance :

.....

Prénom :

Date de naissance :Lieu de naissance :

.....

Je signe pour cette personne en qualité de :

Témoin/tiers Proche / personne de confiance Tuteur Curateur Parent

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche : **oui**

Date :/...../.....

Signature :

A retourner au référent local ou au DPO de l'établissement de prise en charge