

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Apport de l'IRM dans la polypose naso-sinusienne

Responsable du traitement réalisé dans le cadre de l'étude	CHU Dijon Bourgogne 2, Boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny BP 77908 21079 Dijon Cedex
Responsable scientifique de l'étude	Dr Morgane CORDA Service ORL et Chirurgie Cervico-Faciale CHU Dijon Bourgogne 2 Boulevard Jeanne d'Arc N° de téléphone : 03.80.29.37.58

Madame, Monsieur,

Cette notice a pour objectif de vous fournir toutes les informations sur cette étude : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

1. L'objet de la recherche

La polypose naso-sinusienne est une maladie inflammatoire chronique des sinus. Elle provoque la formation de polypes dans le nez et les sinus, pouvant entraîner une obstruction nasale, une diminution ou une perte de l'odorat, des écoulements et une gêne importante dans la vie quotidienne.

Aujourd'hui, le suivi de cette maladie repose principalement sur l'examen du nez par le médecin, l'évaluation des symptômes ressentis par le patient et parfois un scanner.

L'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) est un examen d'imagerie qui permet d'obtenir des images détaillées des tissus. Elle pourrait permettre de mieux analyser les polypes, de suivre leur évolution dans le temps et de détecter certaines complications éventuelles.

Cependant, la place exacte de l'IRM dans la prise en charge de la polypose naso-sinusienne n'est pas encore clairement définie. On ne sait pas précisément :

- si l'IRM permet de bien évaluer l'évolution des polypes au cours du temps,
- si les images observées correspondent aux caractéristiques réelles des polypes analysés au microscope après chirurgie,
- comment l'IRM permet de détecter certaines complications, comme une infection bactérienne, une infection fongique ou une mucocèle, avant un traitement ou une intervention et au cours du suivi.

Quel est le but de cette étude ?

- Recueil de données et mesures IRM réalisées dans le cadre du suivi de la polypose naso-sinusienne

Selon leur situation médicale :

- certains patients reçoivent un traitement par biothérapie ;
- d'autres bénéficient d'une chirurgie des sinus. Les polypes retirés seront alors analysés au microscope dans le cadre habituel des soins.

Cette recherche a pour objectif de déterminer :

- comment les polypes évoluent en IRM entre M0 et M6,
- si l'IRM reflète bien la nature des polypes observée au microscope,
- si l'IRM est un examen utile pour détecter d'éventuelles complications avant traitement.

Pourquoi cette recherche est-elle importante ?

Les résultats pourraient permettre :

- d'améliorer le suivi des patients atteints de polypose naso-sinusienne,
- de mieux adapter les traitements à chaque patient,
- de renforcer la sécurité avant la mise en route d'une biothérapie ou avant une chirurgie.

→ Présentation générale :

Il s'agit d'une étude rétrospective et observationnelle est menée dans le service ORL du CHU Dijon Bourgogne : elle ne modifie en rien votre prise en charge médicale habituelle.

Il est prévu d'inclure environ 25 patients atteints de polypose naso-sinusienne.

→ Déroulement de votre participation à cette étude :

Aucun rendez-vous ou examen supplémentaire n'est prévu dans le cadre de cette étude.

Les données de santé vous concernant qui sont utilisées proviennent de votre dossier médical hospitalier. Plus précisément, les données requises pour la recherche sont :

- la première IRM au début de la prise en charge (M0) avec scanner des sinus et consultation ORL avec questionnaire SNOT-22
- la consultation ORL à 3 mois (M3) avec questionnaire SNOT-22
- la seconde IRM à 6 mois (M6) avec consultation ORL et questionnaire SNOT-22

2. Qui accède à vos données ?

En tant qu'établissement de santé, nous sommes tenus au secret professionnel et nous ne pouvons partager vos données que dans des conditions strictes ou avec votre accord.

Ce même principe de secret et de confidentialité s'applique à l'ensemble des intervenants impliqués, qu'il s'agisse de nos collaborateurs, de nos prestataires de nos partenaires et de leurs propres collaborateurs.

3. Vos données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

Vos données personnelles ne sont pas transférées vers l'extérieur de l'Union Européenne dans le cadre de l'étude.

4. Pourquoi nous traitons vos données à caractère personnel ?

La mise en œuvre de cette recherche est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU Dijon Bourgogne.

Les données médicales et personnelles vous concernant vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9.2 du RGPD permettant de traiter les données de santé.

5. Combien de temps sont conservées vos données ?

Une fois les finalités de traitement des données atteintes, et en tenant compte des éventuelles obligations légales ou réglementaires imposant de conserver certaines données, nous procédons à la suppression.

Néanmoins, nous sommes susceptibles de réutiliser tout ou partie de vos données à des fins de nouvelles recherches médicales. Dans ce cas, vous pourrez retrouver la liste des études que nous mettons en œuvre et susceptibles d'utiliser vos données sur notre portail de transparence à l'adresse suivante : <https://www.chu-dijon.fr/liste-des-recherches>

Vous aurez ainsi la possibilité de vous opposer à l'utilisation de vos données et d'exercer l'ensemble de vos droits concernant vos données personnelles le cas échéant.

6. Comment nous assurons la sécurité et la confidentialité de vos données ?

Nous prenons, au regard de la nature des données à caractère personnel et des risques présentés par le traitement, les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour préserver la sécurité de vos données, et, notamment, empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès ou prévenir toute utilisation impropre.

7. Quels sont vos droits ? Comment pouvez-vous les exercer ?

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous disposez de plusieurs droits :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient réutilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers.
-
-

Vous pouvez exercer vos droits en vous adressant au médecin qui vous prend en charge ou par mail : drcl.opposition@chu-dijon.fr selon les modalités décrites sur le portail de transparence.

Pour toute question concernant vos droits ou en cas de difficulté à l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex ou par mail : dpo@ght21-52.fr

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

Nous vous remercions de votre coopération.