



FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION A LA COLLECTE DE DONNEES MEDICALES NE PORTANT PAS SUR LA PERSONNE HUMAINE A DES FINS DE RECHERCHES

Madame, Monsieur,

Dans un souci permanent d'évaluer et d'améliorer nos pratiques et nos connaissances, le Service de Médecine Interne du Groupe Hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon (GH DCSS) réalise une étude clinique multicentrique sur données rétrospectives visant à évaluer les caractéristiques des médiastinites fibrosante. Cette recherche s'intitule « MEDIFIB : Etude rétrospective multicentrique sur les médiastinites fibrosantes »

1. En quoi consiste cette recherche

Objectifs de cette recherche :

Cette recherche est coordonnée par le Dr Jonathan LONDON du service de Médecine Interne du GH-DCSS, dans le strict respect du secret médical et professionnel. Elle nécessite de recueillir et d'utiliser un certain nombre de données médicales. C'est pourquoi, certaines de vos données contenues dans votre dossier médical pourraient être utiles pour la bonne conduite de cette étude. L'analyse de vos données et des résultats de ces recherches permettra d'enrichir les connaissances médicales liées à votre pathologie afin d'en améliorer la prise en charge.

N'hésitez pas à contacter le médecin qui vous suit habituellement pour cette pathologie, pour lui demander des explications. Vous êtes en droit de vous opposer à l'utilisation de ces données.

2. Sur quelles données porte la recherche ?

Ces données sont les suivantes : vos données civiles (date de naissance, sexe), certaines de vos données médicales parmi lesquelles, notamment : le motif de prise en charge, les antécédents médicaux, les allergies, le mode de vie, l'histoire de la maladie, les résultats des examens biologiques et radiologiques réalisés aux cours de vos consultations ou hospitalisations, les prescriptions médicamenteuses et les soins. **Seules les données issues du dossier médical pertinentes aux regards des objectifs de cette recherche seront utilisées.**

Ce sont uniquement les médecins et le personnel de recherche clinique du service qui auront accès à ces données. Leur utilisation ne modifiera pas la prise en charge habituelle réalisée dans le service.

3. Quel est le calendrier de la recherche ?

La recherche portera sur les données médicales liées à la prise en charge de la médiastinite fibrosante pour laquelle vous êtes suivi dans le service de médecine interne ou de pneumologie et sur votre suivi. La population source concernée par cette étude correspond à l'ensemble des patients majeurs ayant été pris en charge dans les services de Médecine Interne ou de Pneumologie français du 01/01/2000 au 31/12/2024. Les données ayant servi à cette recherche **seront conservées et pourront être utilisées, jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats.**

4. Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

En participant à ces recherches, vous contribuerez à une meilleure connaissance médicale de votre pathologie et à l'amélioration de la prise en charge liée à votre type de pathologie.

5. Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles pertinentes au regard des objectifs de la recherche va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats. A cette fin, vos données médicales **seront rendues anonymes et identifiées par un numéro d'enregistrement**. Par ailleurs, ces données pourront également, être transmises, si cela est nécessaire, à un collaborateur extérieur au GHDCSS sur le territoire national ou européen.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés du janvier 1978 modifiée) et européenne (en application du Règlement Général sur la Protection des Données personnelles –RGPD- UE 2016/679 du 27 avril 2016)

6. Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation de vos données auprès du médecin du service de pneumologie ou de médecine interne qui vous a proposé de participer à cette recherche.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche.

Ces droits s'exercent auprès du Docteur Jonathan LONDON, Service de Médecine Interne au Groupe Hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon, 125 rue d'Avron, 75020 Paris). E-mail : jlondon@hopital-dcss.org

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données du GH DCSS à l'adresse mail suivante dpo@hopital-dcss.org qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

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

7) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le GH DCSS a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches sur données n'impliquant pas la personne humaine.

Cette recherche a obtenu un avis favorable du comité d'éthique du GH DCSS le 15/04/2024 avant sa mise en œuvre.

Après avoir lu toutes ces informations et discuté avec votre médecin, vous êtes libre d'accepter ou de refuser que l'on utilise vos données personnelles à des fins de recherche. Vous pouvez refuser que les données vous concernant soient informatisées, en le signifiant ci-dessous.

En cas d'absence d'opposition de votre part dans un délai d'un mois, nous considérerons que vous ne vous opposez pas à l'utilisation de vos données personnelles anonymisées pour répondre aux objectifs de cette recherche.

À compléter **uniquement en cas de refus** et à adresser à l'adresse mail suivante : jlondon@hopital-dcss.org ou par voie postale à l'adresse ci-dessous :

Groupe Hospitalier Diaconesses Croix St Simon, Service de Médecine Interne (Etude « MEDIFIB »), 125 rue d'Avron, 75020 Paris.

Je soussigné(e), (Nom et Prénom) :

n'autorise pas

la collecte de données de mon dossier médical et leur exploitation de façon anonyme dans le cadre de cette recherche sur données menée par le service de xxxxxx du GH DCSS.

Date :

Signature :