**NOTE D’INFORMATION ET DE NON OPPOSITION**

**POUR LES PERSONNES MAJEURES**

Titre de la recherche

Madame, Monsieur,

Nous allons réaliser une recherche intitulée :

*Titre de la Recherche*

coordonnée par (nom du porteur et du responsable sénior de l’étude) du CHU de Montpellier.

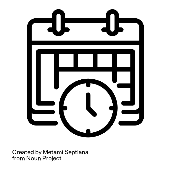
Pour réaliser cette recherche, nous avons besoin de réutiliser les données de santé. Nous améliorons ainsi nos connaissances dans l'intérêt de la médecine. En tant que Centre Hospitalier Universitaire, la recherche médicale est l'une de nos missions d'intérêt public, aux côtés des soins médicaux et de l'enseignement médical.

Ce document vous donne toutes les informations sur notre recherche et sur l’utilisation des données.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Quel est l’objectif de cette recherche ?** |
|  | La recherche citée ci-dessus a pour but de A compléter avec le but de la recherche et les bénéfices attendus par la recherche réalisée. |
|  | **Comment va se passer cette recherche ?** |
|  | Ce sont vos données, associées à celles d’autres personnes, qui sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter. **Cette recherche ne touche pas à votre prise en charge. Il n’y aura pas de consultation ou d’examen supplémentaires, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin.**  Nous inclurons dans notre recherche A compléter par la population concernée (par ex les majeurs opérés au CHU pour une fracture du tibia entre 2015 et 2020). Si c’est un projet multicentrique, indiquer les autres centres concernés. |
|  | **Quelles sont les données collectées pour la recherche ?** |
|  | Les données vous concernant qui seront mises à disposition pour la recherche sont issues de l’entrepôt de donnée de santé du CHU de Montpellier (eDOL, « coffre-fort » des données dédiées à la recherche, plus d’info sur www.chu-montpellier.fr/fr/plateformes-recherche/eds) et / ou directement de votre dossier médical.  Les données utilisées sont les suivantes : A compléter avec les catégories de données personnelles requises pour la recherche en cohérence avec ce qui a été complété dans le synopsis dans la partie Données, la liste doit être identique |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Quel cadre de sécurité et confidentialité des données est mis en place ?** |
|  | L’utilisation des données pour cette recherche se fera dans un cadre très sécurisé.  Indiquer  -la méthode de pseudonymisation retenue,  -les modalités de stockage de la base de données de recherche (Serveur sécurisé du CHU, session nominative du Dr XX, serveur sécurisé Nextcloud par exemple),  -le circuit de transmission des données entre les centres si le projet est multicentrique.  Les données nécessaires pour cette recherche sont destinées aux personnes suivantes : A compléter avec les destinataires des données y compris le méthodologiste impliqué : Nom, prénom.  Notre recherche **ne contient aucune donnée administrative permettant de vous identifier** directement (nom, prénom, coordonnée postale, électronique et téléphonique). |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Les données seront-elles transférées ?** |
|  | Les données ne seront pas transférées / seront transférées vers un pays hors Union européenne.  Si vos données font l'objet d'un transfert vers un pays hors de l'UE, le CHU de Montpellier s’engage à assurer le niveau adéquat de protection des données personnelles conformément à la réglementation applicable.  Vos données pourront néanmoins, tout en respectant leur confidentialité, être transmises aux autorités sanitaires et autorités publiques de contrôles dans le cadre de leur mission légale, aux organismes d’assurance garantissant la responsabilité civile du CHU de Montpellier, ainsi qu’aux experts indépendants chargés de vérifier l’exactitude des résultats de cette recherche. |



|  |  |
| --- | --- |
|  | **Quelle est la durée de conservation de vos données pour la recherche ?** |
|  | La durée de conservation des données de cette recherche sera au maximum de 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. Vos données seront ensuite archivées pour une durée de à compléter au maximum. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Quel est le cadre juridique et réglementaire de cette recherche ?** |
|  | Nous traitons et protégeons les données conformément à la loi n° 78-17 (**Loi informatique et libertés**) [[1]](#footnote-1) et au Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 (**RGPD**) [[2]](#footnote-2).  Ce projet de recherche a été présenté devant le **Comité Scientifique et Ethique** de l’Entrepôt de données de santé du CHU de Montpellier en date du JJ/MM/AAAA sous la référence n°A compléter et il est conforme à la méthodologie de référence CNIL MR-004 du CHU de Montpellier (MR-004 – sous le N°2204141). |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Suis-je obligé(e) de participer à cette recherche ?** |
|  | Votre participation à cette recherche n’est pas une obligation. **Le droit d’opposition** vous permetde vous opposer à l’utilisation de vos données pour cette recherche. Votre opposition ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l’équipe médicale qui vous suit au sein de notre hôpital.  Par ailleurs, vous disposez d’autres **droits sur vos données** :   * **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 modifier les données vous concernant si vous constatez qu’elles ne sont pas exactes ; * **Le droit à l’effacement.** Ce droit s’applique lorsque vous exercez votre droit d'opposition et demandez également l'effacement des données vous concernant déjà collectées dans le cadre de cette recherche. Certaines données préalablement collectées 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, permet d’empêcher temporairement que vos données soient incluses dans cette recherche. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Comment exercer mes droits ?** |
|  | A tout moment et sans avoir à vous justifier - auprès du Délégué à la Protection des Données en joignant un justificatif d’identité à votre demande et en indiquant la recherche concernée :  **Délégué à la protection des données (DPO) du CHU de Montpellier**  Centre Administratif André Bénech  191 avenue Doyen Gaston Giraud, 34295 MONTPELLIER CEDEX 5  [dpo@chu-montpellier.fr](mailto:dpo@chu-montpellier.fr)  04 67 33 54 50 |
| C:\Users\01508625\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.MSO\92154D74.tmp | Si vous estimez que vos droits concernant l’utilisation de vos données n’ont pas été respectés, vous pouvez saisir **la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés** (CNIL) pour faire une réclamation. La CNIL est l’autorité de contrôle chargée de surveiller l’application des règles relatives à la protection des données.  (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **A qui devez-vous vous adresser en cas de questions concernant cette recherche ?** |
|  | Vous avez la possibilité de **connaître les résultats globaux de notre recherche** : à votre demande ils peuvent vous être communiqués à sa conclusion par l’équipe médicale qui vous a informé de cette recherche.  **Coordonnateur de la recherche :** A compléter par le nom, prénom, n° de téléphone et/ou mail du porteur principal  **Equipe médicale** impliquée dans votre prise en charge médicale : A compléter par le nom du service + moyen de contact téléphone ou mail.  **IMPORTANT** Si le projet est multicentrique, merci d’indiquer ici les coordonnées pour chaque centre (exemple : Pour le CHU de Toulouse, Dr …+ mail et/ou numéro,  Pour le CHU de Nîmes, Dr … …+ mail et/ou numéro ) |

**Votre participation à notre recherche nous est précieuse.**

**Nous vous remercions par avance pour votre contribution !**

1. Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi informatique et libertés) [↑](#footnote-ref-1)
2. Règlement général européen N°2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données (RGPD) [↑](#footnote-ref-2)