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

**POUR LES PERSONNES MAJEURES**

Facteurs de risque de douleur aigüe postopératoire après un prélèvement d’ovocytes transvaginal échoguidé : une étude rétrospective (OR-Pain)

Madame, Monsieur,

Nous allons réaliser une recherche intitulée :

*Facteurs de risque de douleur aigüe postopératoire après un prélèvement d’ovocytes transvaginal échoguidé : une étude rétrospective (OR-Pain)*

Coordonnée par M. GREY Dan, infirmier anesthésiste, du CHU de Montpellier.

Pour cette recherche, nous avons besoin d’utiliser des données afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous ! 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 d’identifier les éléments qui augmentent le risque de ressentir des douleurs dans les deux heures suivant un prélèvement d'ovocytes. Connaître ces facteurs permettront de mieux prévenir ces douleurs à l'avenir, d'adapter les moyens de prévention de la douleur à chaque patiente pour trouver un bon équilibre entre le soulagement de la douleur, une récupération rapide après l'intervention et le succès du traitement de la fertilité. |
|  | **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 toute patiente âgée de plus de 18 ans ayant eu recours à un prélèvement d’ovocytes au sein du bloc opératoire gynéco-obstétrical du CHU de Montpellier entre le 30/06/2023 et le 30/06/2024. |
|  | **Quelles sont les données collectées pour la recherche ?** |
|  | Les données vous concernant qui seront mise à disposition pour la recherche sont issues directement de votre dossier médical. Les données utilisées sont les données de santé et comprennent : l’âge, le score de classification du risque anesthésie, le temps de procédure, les antécédents de ponctions précédentes, le type de ponction, les taux hormonaux relevés avant procédure (AMH, E2, Progestérone, LH), les éventuels incidents per-procédures, la nécessité de ponction à travers l’utérus, le nombre de follicules ponctionnés, les allergies et/ou contre-indications médicamenteuses, antécédents médicaux (asthme, endométriose, syndrome anxieux, état dépressif, trouble psychiatrique, syndrome douloureux chronique), chirurgicaux (chirurgie pelvienne ou gynécologique) et obstétricaux (accouchements voie basse, césariennes), la consommation de tabac, de cannabis ou d’autres drogues, la consommation chronique de médicaments opioïdes, le poids, l’indice de masse corporelle, le traitement de prémédication reçu avant l’intervention, le type d’anesthésie et les quantités d’anesthésiques reçues, la nécessité d’un changement de type d’anesthésie en cours d’intervention, la durée de séjour en salle de réveil, les antalgiques consommés en salle de réveil, les échelles de douleur relevées lors du séjour en salle de réveil et dans les 2h suivant l’intervention. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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. Les données nécessaires à l’étude seront recueillies depuis les dossiers patients dans une base de données dédiée, sécurisée et entièrement pseudonymisée par la création d’un code chronologique d’entrée dans la recherche. Une liste des correspondances entre ces codes et les numéros d’identification des patients sera conservée dans un fichier Excel distinct du fichier des données de santé, et sera protégée par un mot de passe. Ce fichier sera enregistré sur la session nominative de M. Grey Dan et ne quittera pas l’espace informatique des serveurs sécurisés du CHU.Les données nécessaires pour cette recherche sont destinées aux personnes suivantes : M. GREY Dan, infirmier anesthésiste et porteur de projet de l’étude, et Me MOLLEVI Carole, méthodologiste du CHU de Montpellier.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 vers un pays hors Union européenne. 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 vingt ans au maximum ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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 28/01/2025 sous la référence n°2024-12-170 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 Bénech191 avenue Doyen Gaston Giraud, 34295 MONTPELLIER CEDEX 5dpo@chu-montpellier.fr04 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 :** M GREY Dan à d-grey@chu-montpellier.fr **Équipes médicales** impliquées dans votre prise en charge médicale :* **L’équipe d’anesthésie** de gynécologie-obstétrique, du service d’anesthésie-réanimation Femme Mère Enfant du CHU de Montpellier. Contact du secrétariat des consultations au 04 67 33 95 81
* **Les équipes du Centre de la fertilité** du CHU de Montpellier :
	+ Dans le cadre d’un parcours de procréation médicalement assistée (PMA) ou de préservation de fertilité d’indication médicale, contact du secrétariat des consultations au 04 67 33 64 81
	+ Dans le cadre d’un parcours de préservation de la fertilité non médicale, contact du secrétariat des consultations au 04 67 33 64 82
 |

**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)