**NOTE D’INFORMATION POUR LES PERSONNES MAJEURES**

 Les consultations aux urgences de gynécologie-obstétrique du CHU Arnaud de Villeneuve (ADV) de Montpellier : motifs de recours et caractéristiques des femmes

Madame,

Nous allons réaliser une recherche sur : « Les consultations aux urgences de gynécologie-obstétrique du CHU Arnaud de Villeneuve (ADV) de Montpellier : motifs de recours et caractéristiques des femmes » coordonnée par LARUELLE Marie (interne de médecine générale) ; Dr COMPAN Clara (gynécologue obstétricien) du CHU de Montpellier, et Pr LOGNOS Béatrice (directrice de thèse).

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 ?**

L’objectif de l’utilisation de vos données personnelles de santé est de réaliser la recherche citée ci-dessus, qui a pour but d’analyser les motifs de passage aux urgences gynécologiques. Cette analyse permettra dans un deuxième temps de classer les motifs de consultations en urgence vitale ou urgence relative ou non urgent.

En effet certaines consultations nécessitent une prise en charge rapide, mais pas nécessairement dans une structure d’urgence, et pourraient être assurées par les soins primaires.

Suite à cette première analyse, le but de cette recherche sera de trouver des pistes d’amélioration pour prendre en charge ces consultations en dehors des structures d’urgences (en réduisant les délais d’attente pour obtenir un rendez-vous par exemple), et ainsi d’alléger le recours aux urgences gynécologiques.

Cette recherche se fait dans le cadre d’une thèse de médecine générale.

**COMMENT VA SE PASSER CETTE RECHERCHE ?**

Ce sont vos données, et celles d’autres personnes qui ensemble sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les motifs de recours aux urgences gynécologiques. **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 les femmes âgées de plus de 18 ans ; qui consultent aux urgences gynécologiques de Montpellier, de manière non programmée (vous n’avez pas eu de convocation ou de rendez-vous aux urgences).

Nous allons analyser 312 dossiers médicaux sur une durée de 3 mois, ce qui représente environ 14% des passages aux urgences gynécologiques. Ces dossiers seront choisis de manière totalement aléatoire. Vos données ne seront donc pas forcément utilisées, même si vous ne vous y opposez pas.

Toutes les données seront pseudonymisées, les noms seront remplacés par des chiffres et ne seront donc pas sauvegardés. (codage par ordre d’inclusion).



**Quelles sont les données collectées pour la recherche ?**

Les données vous concernant qui seront mise à disposition pour la recherche seront issues directement de votre dossier médical.

Les données qui seront utilisées dans le cadre de notre recherche sont les suivantes : âge, motifs de consultation, examens complémentaires réalisés, devenir et orientation, thérapeutiques réalisées aux urgences, diagnostic final retenu, répartitions des consultations suivant les heures (horaires de gardes ou non), temps d’attente, temps de prise en charge, CMU ou non, adressage.

eDOL est un espace sécurisé des données personnelles des patients du CHU de Montpellier, un « coffre-fort » des données dédié à la recherche. Pour savoir plus, vous pouvez consulter la page web d’eDOL :

**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**. En effet, le recueil se fera par un personnel de santé tenu au secret professionnel et sous la responsabilité du médecin s’occupant de votre traitement.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d’analyser les résultats de la recherche au regard de l’objectif de cette dernière qui vous a été présenté. Ces données seront identifiées par un code : numérique.

Ces données seront stockées sur un fichier EXCEL dédié (sans données nominatives : aucun nom, prénom ni date de naissance ne seront recueillis) protégé par un mot de passe. Ce fichier EXCEL sera stocké sur un ordinateur du CHU verrouillé par un mot de passe.

Les données nécessaires pour cette recherche sont destinées aux personnes suivantes : LARUELLE Marie (investigatrice de l’étude et interne en médecine générale). En cas de nécessité, pour aide à l’analyse des données, elles pourront être transmises au méthodologiste (Dr SERRAND Chris), à la gynécologue coordinatrice du projet (Dr COMPAN Clara) et à la directrice de cette thèse (Pr LOGNOS Béatrice).

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 l’UE.

Vos données pourront également, tout en respectant leur confidentialité, être transmises aux autorités sanitaires et autorités publiques de contrôles dans le cadre de leur mission légale, organisme d’assurance garantissant la responsabilité civile du CHU de Montpellier, experts indépendants chargés de vérifier exactitude des résultats de cette recherche.

**quelle est la durée de conservation de vos données pour le recherche ?**

La durée de conservation des données de cette recherche sera maximale 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.

****

**Quel est le cadre JURIDIQUE ET réglementaires 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** 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 MR-004 du CHU de Montpellier (MR-004 – sous le N°2204141). **SERA COMPLÉTÉ UNE FOIS L’ACCORD OBTENU**

**Suis-je obligÉe de participer à cette recherche ? **

Votre participation à cette recherche **n’est pas une obligation**. **Le droit d’opposition vous permet** de 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.



**Vous pouvez exercer vos droits -** à 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

04 67 33 54 50



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).

**Si vous êtes opposée à votre participation à cette recherche, vous pouvez nous le signaler : soit en vous adressant à l’équipe médicale des urgences gynécologiques ou adressant un email à l’investigatrice de cette thèse** (Mme LARUELLE Marie, interne de médecine générale (m-laruelle@chu-montpellier.fr)). Dans le cas contraire, il n’y a aucune démarche à effectuer.

Vous serez recontactée par email pour vous confirmer que votre demande d’exclusion a bien été prise en compte (si votre dossier a été sélectionné aléatoirement pour l’étude mais que vous êtes opposée à l’utilisation de vos données).

****

**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 :** LARUELLE Marie : interne en médecine générale**(**m-laruelle@chu-montpellier.fr).

**Équipe médicale** impliqué dans votre prise en charge médicale : Pr LOGNOS Béatrice : directrice de thèse ; Dr COMPAN Clara : gynécologue obstétricien au CHU de Montpellier ADV (gyneco-obst-cs@chu-montpellier.fr)

**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)