



NOTICE D'INFORMATION
Concernant les études COMPARO, CARDIOPARO, SUITPARO

Responsable scientifique

Professeur BERTAUD Valérie
Pôle d'Odontologie et de Chirurgie Buccale
CHU de RENNES
2 avenue Henri Le Guilloux
35000 RENNES

Référent de l'étude

Professeur BERTAUD Valérie
Pôle d'Odontologie et de Chirurgie Buccale
CHU de RENNES
2 avenue Henri Le Guilloux
35000 RENNES

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge dans le service d'odontologie du CHU de Rennes. Notre établissement mène plusieurs études portant sur les parodontites sous la responsabilité scientifique du Professeur BERTAUD Valérie :

- « COMPARO : Comorbidités des parodontites, étude transversale à partir de l'entrepôt de données du CHU de Rennes »
- « CARDIOPARO : Parodontites et maladies cardio-vasculaires, une étude cas-témoins à partir de l'entrepôt de données du CHU de Rennes »
- « SUITPARO : Devenir des patients après traitement parodontal non chirurgical : étude de cohorte à partir de l'entrepôt de données du CHU de Rennes ».

Cette étude sera réalisée à partir des données de santé collectées lors de votre prise en charge, sauf si vous vous y opposez. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient incluses dans l'étude il vous suffit d'en informer le médecin référent de l'étude Professeur BERTAUD Valérie, Pôle d'Odontologie et de Chirurgie Buccale, CHU de RENNES, 2 avenue Henri Le Guilloux, 35000 RENNES ou le délégué à la protection des données du CHU de RENNES, dpo@chu-rennes.fr. Cette décision n'aura pas d'impact sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'intégration récente des données odontologiques dans l'entrepôt de données hospitalier permet de mener des études prenant en compte les pathologies associées aux affections odontologiques.

L'objectif des études COMPARO et CARDIOPARO est de caractériser les associations possibles entre parodontite et comorbidités ou maladies cardio-vasculaires (de rechercher si certaines maladies sont plus fréquentes chez les personnes atteintes de parodontites).

L'objectif de l'étude SUITPARO est d'analyser le parcours des patients au sein du Pôle d'odontologie après traitement parodontal non chirurgical.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées pour cette étude sont extraites de l'entrepôt de données du CHU de Rennes. L'entrepôt de données a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL.



Il s'agit d'informations administratives et médicales enregistrées lors de votre prise en charge par l'établissement : âge, genre, poids, taille, actes de chirurgie dentaire réalisés, diagnostics posés lors de vos hospitalisations, statut tabagique.

Aucune donnée nominative n'est recueillie..

Quels sont les destinataires des données ?

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accéderont aux données de l'étude sous la responsabilité du responsable scientifique. Ils sont soumis au secret professionnel.

Les résultats des analyses feront l'objet de publication dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière agrégée de telle sorte qu'il ne soit pas possible de vous identifier.

Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude sera constitué. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro anonyme propre à l'étude vous est attribué. Le fichier sera hébergé sur un serveur sécurisé du CHU de Rennes. Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données. L'accès à la base est sécurisé par mots de passe. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera exportée de la base. Les résultats qui seront issus de l'étude permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des patients dans l'avenir. Les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez par le Professeur BERTAUD Valérie.

Vos données seront conservées en base 2 ans après la dernière publication liée à l'étude.

Quels sont vos droits ?

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données du 27 avril 2016 vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation du traitement de vos données et d'effacement. Ces droits s'exercent auprès du médecin référent local de l'étude Professeur BERTAUD Valérie, Pôle d'Odontologie et de Chirurgie Buccale, CHU de RENNES, 2 avenue Henri Le Guilloux, 35000 RENNES.

Toutefois conformément à l'article 17 du RGPD dans le cas où l'effacement des données risquerait de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude les données ne pourront pas être effacées.

Vous pouvez du 07/05/2021 au 07/01/2022 vous opposer au traitement de vos données pour cette étude dans la mesure où les analyses ne sont pas en cours ou réalisées.

Pour toute question sur vos droits vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude est enregistrée sur le registre des traitements du CHU de Rennes.



Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Rennes et nécessite le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.



Opposition à l'utilisation des données pour l'étude « SUITPARO »

Cas 1 : je m'oppose pour moi-même : compléter ce formulaire :

Prénom/Nom:

Date de naissance :

Lieu de naissance :

Je m'oppose à ce que mes données de santé recueillies au cours de ma prise en charge par le CHU de Rennes soient utilisées pour cette étude.

Date :/...../.....

Signature :

OU Cas 2 : En tant que représentant légal , je m'oppose pour un proche, un mineur, une personne protégée

Je soussigné(e),

Nom usuel :Prénom :

Identité de la personne pour laquelle je signe :

Nom usuel :Nom de naissance :

.....

Prénom :

Date de naissance :Lieu de naissance :

.....

Je signe pour cette personne en qualité de :

Témoin/tiers Proche / personne de confiance Tuteur Curateur Parent

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche : **oui**

Date :/...../.....

Signature :

A retourner à :

[Adresse de contact du médecin référent]