ASPSINUSMAX

Physiopathologie de l'aspergillose du sinus maxillaire : est-ce toujours la faute du dentiste ?

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice **Délégué·e à la Protection des Données :** dpo@chu-rennes.fr CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9	**Investigateur·rice coordonnateur·rice :** Dr Julien HAMON / Mme Zineb KHAYRAT Service de Chirurgie Orale, centre de soins dentaires Adresse complète 2 rue henri le guilloux, 35000 Rennes Tél : 02.99 28 83 84

Note d'information

Résumé

L'aspergillose du sinus maxillaire est une pathologie infectieuse du sinus maxillaire par un champignon. La physiopathologie de cette entité est mal connue.

L'objectif de l'étude est donc d'analyser le lien entre cette pathologie et les traitements dentaires, à travers l'analyse des scanners réalisés chez les patient atteint d'aspergillose rhino-sinusienne du sinus maxillaire.

Le scanner des patients diagnostiqués est alors analysé ainsi que leur état dentaire au moment du diagnostic.

Toutes les personnes prise en charge pour une truffe aspergillaire du sinus maxillaire au sein du service d'ORL du CHU de Rennes depuis 2015 jusqu'à 2023 ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données seront incluses.

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes est le responsable de cette étude.

Seules des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront recueillies. Elles concerneront : les données du diagnostic de truffe aspergillaire ainsi que l'état dentaire du patient au moment du diagnostic. Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront vos données d'imagerie au moment du diagnostic de truffe aspergillaire du sinus maxillaire.

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer, l'investigateur·rice de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé·e des résultats globaux de la recherche par simple demande à Mme Zineb KHAYRAT

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à à ses partenaires (notamment à l'équipe de recherche).

Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu.

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité :

- Aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- Aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Au terme de ce travail, les résultats feront l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.

Les données seront conservées sur support informatique par le CHU de Rennes jusqu'au 01/01/2025.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche. Par ailleurs, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude (01/09/2024) ne pourra pas être satisfaite.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité (Dr Julien HAMON) ou de lae Délégué·e à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte).

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter Mme Zineb KHAYRAT (02 99 29 83 84).