# Facteurs pronostiques de réaliser une conisation blanche ou avec des lésions de bas grade

| | |
|---|---|
| **Responsable : CHU de Rennes** représenté par son représentant légal en exercice<br><br>**Délégué·e à la Protection des Données :** dpo@chu-rennes.fr<br>CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux<br>35 033 Rennes Cedex 9 | **Investigateur·rice coordonnateur·rice :**<br>**Pr LEVEQUE Jean**<br>Service de Gynécologie-Obstétrique<br>16 Boulevard de Bulgarie, 35 200 Rennes<br>Tél : 02 99 28 43 21 |
| | |

## Note d'information


**Résumé**

Les conisations sont de plus en plus nombreuses, mais présentent des conséquences obstétricales (risque d'accouchement prématuré) et sur le suivi à long terme (colposcopies insatisfaisantes).
Une conisation blanche ou retrouvant des lésions de bas grade est plus délétère que bénéfique pour la patiente. Le but est donc de déterminer les facteurs de risques pré opératoires d'absence de lésion de haut grade afin de limiter au plus ces conisations.


Objectif de l'étude : essayer de déterminer les facteurs de risque de conisation blanche ou de conisation ne retrouvant pas de lésion lors de l'étude anatomopathologique définitive.

Toutes les personnes prise en charge dans le service de gynécologie pour une conisation depuis janvier 2018 jusqu'à décembre 2021 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 : âge, statut ménopausique, parité, immunodépression, antécédent de traitement pour lésion de haut grade, résultats du frottis, résultats de la colposcopie et enfin résultats et indication de la conisation. Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront vos données depuis la consultation préopératoire jusqu'à la date de la conisation.

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 Camille PHILIBERT Tél. : 07 50 34 35 18 – Courriel : camille.philibert@chu-rennes.fr.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude.

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 31/12/2035.

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, en décembre 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·rice qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité (Pr LEVQUE) 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 Camille PHILIBERT (*camille.philibert@chu-rennes.fr).