

	<p>NOTE D'INFORMATION</p> <p>FORMULAIRE DE NON-OPPOSITION</p> <p>Registre du Club Hernie</p>	<p>V2</p> <p>05 Mai 2019</p>
--	--	--

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre prise en charge médicale, vous allez bénéficier d'une intervention chirurgicale. Votre chirurgien vous propose de participer au registre du Club Hernie, dédié à recueillir des données sur les pratiques professionnelles des spécialistes de la chirurgie des hernies et de la paroi abdominale.

Vous êtes totalement libre de vous opposer au recueil et à l'enregistrement de vos données médicales dans cette base de données ou de revenir sur votre accord. Cela sera sans conséquences sur la qualité des soins qui vous seront fournis.

Nous vous proposons de lire attentivement cette notice d'information. Vous pouvez, à tout moment, vous adresser à votre chirurgien pour lui poser toutes questions complémentaires.

Qu'est-ce qu'un registre?

Un registre est une base de données, un système informatique qui regroupe des informations communes à un thème. Dans le registre du Club Hernie, il s'agit de données cliniques au sujet des hernies et autres affections de la paroi abdominale : antécédents, symptôme(s) préopératoire(s), description de l'affection et de l'intervention chirurgicale (prothèses, durée opératoire, ...), suites opératoires, etc.

La mise en œuvre de ce registre est-elle légale ?

La licéité de ce registre est basée sur l'article 6 de la RGDP. Sa mise en œuvre a reçu l'avis favorable du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) en date du 18/09/2016 et une autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) en date du 26/09/2016.

Quels sont les objectifs du registre du Club Hernie ?

Dans le domaine de la chirurgie de la paroi abdominale, ce registre vise à améliorer la qualité des soins par une évaluation des pratiques professionnelles, par l'organisation et la publication de recherches cliniques, par l'organisation de réunions professionnelles permettant la confrontation des expériences de chacun et l'enseignement de la spécialité.

Comment se déroulera le recueil et l'enregistrement des données ?

Lors de vos consultations préopératoire et postopératoire ainsi que le jour de la chirurgie, votre chirurgien à l'aide d'un login et mot de passe qui lui sont propres, remplit un questionnaire sur une plate-forme informatique. Ces données médicales sont anonymisées par un codage sans mention de toute information permettant votre identification comme par exemple, noms, prénoms et date de naissance. Le chirurgien recueille plusieurs numéros de téléphone (et mail) afin de vous contacter et évaluer si nécessaire votre état de santé à 1 an, 2 ans ou 5 ans après votre chirurgie. ,

Qui a accès à vos données et où sont-elles stockées ?

Les informations collectées sont soumises au secret médical et ne seront pas divulguées en dehors de l'équipe scientifique en charge du registre. Toutefois, dans le cadre de travaux de recherche vos données de santé anonymisées peuvent être transmises à des organismes publics ou privés (partenaires industriels). Vous disposez d'un droit d'opposition à cette transmission. Ce droit s'exercera auprès du chirurgien qui vous aura suivi.

Ces données d'ordre médical sont stockées au sein d'un système informatique protégé

Quels sont vos droits ?

Conformément à la RGDP et aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées vous concernant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Vous disposez également d'un droit à l'effacement et à la limitation du traitement.

Vous disposez également d'un droit de recours auprès de la CNIL

Le responsable du traitement de données est le président du Club Hernie, Dr Jean-François GILLION jfgillion@wanadoo.fr. Le contact pour toutes questions relatives à vos données est le délégué à la protection des personnes Monsieur VILLEMAGNE j.villemagne@inu-it.com.

Pour plus d'information vous pouvez visiter notre site Club-Hernie.com.

Nom/Prénom/identifiant du patient :

Non-opposition formulée : Oui Non

Information délivrée par : Dr., (Service).....

Hôpital

Signature médecin :