***Recol-Endodata 1***

***REone***

***Version 1.0 du 18/08/2020***

|  |  |
| --- | --- |
| **Responsable du traitement réalisé dans le cadre de l’étude :** | **Responsable scientifique de l’étude :**  **Pr Brigitte Grosgogeat**  Hospices Civils de Lyon  BP 2251  3 quai des Célestins,  69229 LYON cedex 02  **Dr Franck Decup** |
| **Hospices Civils de Lyon**  BP 2251  3 quai des Célestins,  69229 LYON cedex 02 | APHP- Hôpital Charles-Foix  7 avenue de la République  94200 Ivry-sur Seine  **Dr Cauris Couvrechel**  42 rue Bonaparte  75006 Paris |

Madame, Monsieur,

Le chirurgien-dentiste qui vous suit dans le cadre de cette consultation spécialisée, le Dr ……………………………………………………. (Nom, Prénom) vous propose de participer à une étude qui utilise vos données personnelles et vos données de santé.

**Lisez attentivement cette note d’information avant de décider de participer à cette étude.**

**Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Si vous le souhaitez, vous pouvez en discuter avec votre famille, vos amis ou votre médecin traitant avant de prendre votre décision.**

**Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d’un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer à l’étude ou non.**

1. **Objectif de l’étude et nature des données recueillies**

Il s’agit d’évaluer tous les éléments propres au patient et au traitement endodontique qui influencent la guérison d’une lésion endodontique. Les données cliniques et radiographiques seront recueillies lors de la consultation, du traitement et du contrôle. La durée de ces trois rendez-vous, le coût des soins et la prise en charge ne diffèrent pas d’un parcours de soin classique. Aucune acte, radiographie et/ou questionnaire supplémentaire ne seront réalisées pour les besoins de l’étude.

Comme usuellement la prise en charge, comprend :

-la consultation: un questionnaire médical, un examen clinique et des examens radiographiques seront réalisés et enregistrés.

-les actes cliniques: les données cliniques du traitement et les radiographies seront enregistrées.

-le contrôle: Il a lieu 6 mois après l’intervention et ce compose d’un examen clinique et radiographique, dont les données seront également enregistrées.

La réalisation de cette étude ne présente aucun risque ou bénéfice supplémentaire pour le patient.

1. **Participation volontaire**

Vous êtes libre d’accepter ou de refuser de participer à cette étude et d’interrompre votre participation à tout moment sans avoir à donner de raison. Cette décision n’aura aucune conséquence sur votre prise en charge thérapeutique et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec votre praticien qui vous suit.

Si vous décidez d’arrêter votre participation au cours de l’étude, il vous suffit d’en informer votre praticien qui vous suit. Vous serez informé(e) par votre praticienqui vous suit de toute nouvelle information concernant l’étude qui pourrait modifier votre décision de participer à celle-ci.

1. **Protection des données**

Toutes les données de cette étude seront confidentielles et votre identité sera protégée même lors de la publication des résultats. Elles seront couvertes par le secret médical et uniquement utilisées dans l’objectif fixé par l’étude.

Dans le cadre de cette recherche à laquelle les Hospices Civils de Lyon vous proposent de participer, 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. Le responsable du traitement des données est le gestionnaire de l’étude dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document**.**

Ce traitement des données est conforme au Règlement Général européen sur la Protection des Données 2016/679 (RGPD) et à la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi Informatique et liberté). Les données de l’étude seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats ou, en cas d'absence de publication jusqu'au rapport final de l’étude, puis seront archivées conformément à la réglementation (au minimum pendant 15 ans après la fin de l’étude ou son arrêt anticipé).

Les résultats de l’étude pourront être communiqués à la communauté scientifique dans la presse, lors de séminaires et de congrès, et seront publiés sur un registre public des recherches, en garantissant la confidentialité absolue des données vous concernant, ainsi que votre anonymat.

1. **Accès à mes données personnelles**

Aucune donnée permettant de vous identifier directement à savoir votre nom, votre date de naissance en entier ou vos coordonnées, ne sera collectée dans la base de données de cette étude.

Recol aura accès à cette base de données pour la réalisation de l’étude REone

Les seules personnes autorisées à consulter votre dossier médical sous sa forme nominative (c’est-à-dire directement identifiable) sont :

* votre praticienqui vous suit et l’équipe soignante ;
* le personnel sous la responsabilité du praticienqui vous suit, chargés de saisir les données liées à l’étude ou assurer le contrôle des données.

Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

En acceptant de participer à cette étude, vous acceptez que vos données à caractère personnel soient traitées dans les conditions décrites ci-dessus.

Conformément au Code de la Santé Publique, vous pouvez également accéder directement ou par l’intermédiaire d’un médecin de votre choix à l’ensemble de vos données médicales. Ces droits s’exercent auprès du praticien qui vous suit dans le cadre de l’étude et qui connaît votre identité.

1. **Vos droits**

En application des dispositions de la loi informatique et libertés modifiée, ainsi que du RGPD, vous disposez à tout moment, d’un droit d’accès, de vérification, de correction,de portabilité (le cas échéant), d’effacement, de limitationet d’oppositionau traitement et à la transmission des données vous concernant en en faisant la demande auprès du praticien qui vous suit dans le cadre de l’étude et qui connaît votre identité.

Vous disposez également du droit de définir des directives relatives au sort de vos données personnelles après votre décès, conformément aux dispositions de la loi Informatique et libertés. Ces directives précisent la manière dont vos droits d’accès, de rectification et d’opposition seront exercés après votre décès.

A noter que, le responsable de traitement peut, au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, refuser la demande d’effacement si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l’étude. Ainsi, les données recueillies préalablement au retrait de votre consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par l’étude.

A l’issue de l’étude, et si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) par le praticienqui vous suit des résultats globaux de cette étude selon les dispositions du Code de la Santé Publique.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée au praticienqui vous suit, vos données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. En cas de transfert de données à caractère personnel hors de l’Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l’Union Européenne ou à une organisation internationale, le responsable de traitement mettra en place des garanties appropriées pour ce transfert (Clauses Contractuelles Spécifiques).

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) des HCL par voie électronique : [dpo@chu-lyon.fr](mailto:dpo@chu-lyon.fr) ou par courrier postal

**Hospices Civils de Lyon**

**Le délégué à la protection des données**

**162 avenue Lacassagne**

**Bâtiment A – 3e étage – Bureau 316**

**69003 LYON**

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO des HCL, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

1. **Réglementaire**

Un Comité scientifique et éthique des HCL *(à compléter dès avis rendu)* a émis un avis favorable à la réalisation de cette étude le XX/XX/XXX *(préciser la date d’avis favorable)*.

Le traitement de données à caractère personnel effectué pour cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence n°4 » (MR-004) de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle les HCL ont signé un engagement de conformité et respecte le RGPD.

1. **Contact**

Si vous avez des questions sur l’étude, vous pouvez à tout moment contacter le praticienqui vous suit dans le cadre de l’étude :

**Nom / Prénom** : ………………………………………………………………………

**Adresse** **(service)**: ………………………………………………………………………………..

**Téléphone** : ……………………………………………………………………………

Merci d’avoir pris le temps de lire ce document et le cas échéant de participer à l’étude.

Cette notice d’information est remise et conservée par le participant.