

Magellan Mesh

Clinityx – CHU Poitiers

OBJECTIF DU PROJET

Quantifier, à moyen terme (entre 1 et 3 ans), le taux de réintervention pour complication et le taux de réintervention pour récurrence après implantation de bandelettes sous-urétrales (BSU) au cours d'une chirurgie de l'incontinence urinaire d'effort.

RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

Xavier Fritel

POURQUOI CETTE RECHERCHE EST-ELLE MENEÉ ?

Cette étude souhaite étendre, à l'ensemble de la population française cible, les indicateurs de santé publique issus de l'étude DataMesh BSU : le taux de réintervention pour les patientes implantées par BSU et les potentielles douleurs associées à l'implantation identifiées par des critères multiples de consommations de soins (délivrances médicamenteuses et hospitalisations) du SNDS. Ces données aideront également à évaluer la représentativité des patientes du registre VIGI-MESH.

QUELLES SONT LES DONNEES UTILISEES POUR CETTE RECHERCHE ?

Population objet de la recherche : Ensemble des patients inclus dans Datamesh

Catégories de données

- Antécédents familiaux
- Données biologiques
- Données cliniques
- Résultats d'imagerie médicale
- Données relatives au mode de vie
- Qualité de vie
- Données socio-professionnelles
- Traitements

D'OU PROVIENNENT LES DONNEES MOBILISEES POUR CETTE RECHERCHE ?

Magellan EDS

COMMENT SE DERoule LA RECHERCHE ?

Date de lancement de la recherche : 2023

Statut du projet : Données en attente de réception de la part de la CNAM

Destinataires des données : Clinityx, qui analyse les données.

Le CHU de Poitiers n'est destinataire que des rapports de données agrégées (donc anonymes).

POURQUOI LA RECHERCHE EST-ELLE LEGALE ?

Fondement juridique

Cette étude est menée conformément à l'intérêt légitime du CHU de Poitiers, et de Clinityx à mener des recherches scientifiques dans le domaine gynécologique. (6(1)(f), 9(2)(j) et 89 du Règlement général sur la protection des données (UE) n° 2016/674).

TRANSFERT DES DONNEES HORS DE L'UNION EUROPEENNE

Aucun transfert de données n'aura lieu en dehors de l'Union Européenne.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES

Les données sont conservées pendant 2 ans après la publication du dernier rapport annuel (2028) afin de permettre une vérification des résultats.

QUELS SONT VOS DROITS SUR L'UTILISATION DE CES DONNEES ?

Lorsque des données vous concernant sont utilisées, vous pouvez faire valoir vos droits :

- Vous pouvez accéder aux données vous concernant : il vous sera fourni une copie des données vous concernant, ainsi que la liste des utilisations qui en sont faite et des organismes responsables de ces utilisations.
- Vous pouvez corriger ces données : en cas d'erreur, vous pouvez demander à corriger une donnée vous concernant. S'il s'agit d'une information médicale, il est préférable de passer par votre professionnel de santé qui seul pourra juger de l'exactitude de l'information.
- Vous pouvez vous opposer à l'utilisation de ces données pour la recherche :
 - Vous pouvez soit vous opposer à l'utilisation de ces données. Cette opposition n'est pas possible pour les utilisations rendues obligatoires par la loi ou sont nécessaire pour réaliser une mission d'intérêt public, par exemple à des fins de veille sanitaire, ou en cas de motifs impérieux et légitimes.
 - Vous pouvez demander à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur utilisation pour des projets, le temps par exemple de les rectifier.
- Vous pouvez obtenir l'effacement de ces données : elles seront alors supprimées des bases de données. Cet effacement doit répondre à certaines conditions et n'est par exemple pas possible en cas d'obligation de conserver les données pour une durée légale.
- Vous pouvez emporter des données vous concernant : ceci permet d'obtenir ces données dans un format lisible par une machine. Par exemple, vous pouvez obtenir les informations que vous avez fournies à une mutuelle de santé, lorsque vous souhaitez en changer, afin d'éviter de recopier ces information pour les fournir à votre nouvelle mutuelle.

Ces droits s'exercent auprès de l'organisme responsable du traitement de ces données, via le formulaire disponible sur ce site en bas de chaque fiche d'information ou à l'adresse de contact qui vous a été fournie par l'organisme.

En cas d'insatisfaction de la réponse, vous pouvez déposer une réclamation auprès de la CNIL.