

Note d'information aux patients suivis et pris en charge dans les :

- **Service d'ORL,**
 - **Unité Fonctionnelle Implants auditifs et explorations fonctionnelles**
 - **Centre de Recherche en Audiologie Adulte**
- du Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière**

Chère Patiente, Cher Patient,

Au cours de votre suivi médical, les informations concernant votre état de santé et toutes les données cliniques recueillies par votre médecin ORL, lors de consultations ou d'hospitalisations, ainsi que les données paracliniques (bilans audio-vestibulaires, imagerie, bilans orthophoniques, questionnaires, biologie...) sont actuellement collectées dans votre dossier médical sous format papier et/ou sous format électronique (logiciel de suivi des patients utilisé à l'AP-HP). Ces données peuvent concerner **l'ensemble des pathologies traitées** au sein du service d'ORL (pathologies otologiques, paralysie faciale, lésion de la base du crâne, tumeurs...) afin d'être exploitées pour la recherche clinique par les différents praticiens.

Depuis décembre 2020, un *Centre de Recherche en Audiologie Adulte* a été mis en place grâce à une convention de partenariat en recherche clinique entre l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris et la Fondation pour l'Audition. Ce centre a pour objectif de **développer plus particulièrement la recherche sur l'audition** Il travaille en collaboration avec les autres *Centres de Recherche en Audiologie* français, les laboratoires de recherche fondamentale dont l'Institut de l'audition, ainsi qu'en partenariat avec des industriels en France et à l'étranger.

Toutes les recherches impliquant la personne humaine réalisées dans l'Unité Fonctionnelle Implants auditifs et explorations fonctionnelles sont désormais effectuées dans ce *Centre de Recherche en Audiologie*.

Afin de faciliter ces recherches, une **base de données va être mise en place** à partir des informations recueillies lors du suivi des patient(e)s accueilli(e)s dans l'ensemble du service ORL et présentant une pathologie de l'oreille. Le logiciel utilisé permettra de recueillir les données cliniques des patients ainsi que les résultats des explorations audio-vestibulaires et d'imagerie. Cette base de données permettra, lors de futurs essais thérapeutiques, de cibler des patients ayant une pathologie parfaitement identifiée et caractérisée, comme par exemple, une otospongiose, une maladie de Menière, une otite chronique, des acouphènes...

*Comment sont et seront traitées vos données et quels sont les **moyens mis en œuvre pour leur protection** ?*

Le traitement des données médicales à des fins de recherche se fait conformément à aux réglementations française (Loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD).

Ainsi, vos données pseudonymisées (codées) pourront être utilisées sur la base légale de l'exécution d'une mission d'intérêt public et en accord avec la nécessité de traiter les données médicales à des fins de recherche dans des conditions assurant leur

confidentialité et avec le niveau de protection exigé par les législations française et européenne.

Vous disposez, **à tout moment et sans avoir besoin de vous justifier**, d'un droit d'opposition à la transmission de vos données couvertes par le secret professionnel. Vous devez pour cela en avertir le médecin qui vous suit.

Vous pouvez également accéder, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des Données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

Vous avez le droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle la CNIL <https://www.cnil.fr>

Cadre réservé au service

Nom/Prénom du patient:

Date de naissance : | _ | / | _ | / | _ _ _ |

Opposition exprimée : oui non

Date de délivrance de l'information : | _ | / | _ | / | _ _ _ |

Nom et signature du responsable de la consultation / du service :

.....Signature :

Document en double exemplaire : un exemplaire dédié au patient, le second à scanner ou à enregistrer, et à conserver dans le dossier du patient.