

VMS-PBM

Intérêt de la prise en charge en photobiomodulation dans les symptômes vasomoteurs périménopausiques ou dans le cadre d'une hormonothérapie post-cancer

Le Centre hospitalier de Valenciennes souhaite réaliser une recherche n'impliquant pas la personne humaine ayant pour objet « **Intérêt de la prise en charge en photobiomodulation dans les symptômes vasomoteurs de la périménopause ou secondaires à une hormonothérapie post-cancer** ».

Cette recherche sera développée au Centre hospitalier de Valenciennes du *1^{er} janvier 2026* au *31 décembre 2026*, et portera sur un recueil de données allant de *septembre 2024* à *décembre 2026*.

Quel est l'objectif de la recherche ?

Cette recherche a pour objectif d'observer à travers une étude pilote rétrospective les bénéfices de la photobiomodulation sur l'évolution de la symptomatologie en vie réelle (avant/après) chez les patients bénéficiant du protocole de soins spécifique pour des symptômes vasomoteurs parmi lesquels les bouffées de chaleur appliqué au plateau technique de photobiomodulation du CH Valenciennes

Cette étude est menée pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé, par son objectif d'améliorer la qualité de prise en charge des patients. A ce titre, l'étude est conforme aux dispositions particulières relatives aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé autorisées par la Commission Nationale Informatique et libertés en application de la loi Informatique et Libertés.

Comment la recherche va-t-elle se dérouler ?

Cette recherche ne demande aucune participation de votre part ni aucune consultation ou examen supplémentaire. En effet, cette recherche repose exclusivement sur la réutilisation et le traitement de vos données de santé contenues dans votre dossier médical. Cette recherche ne présente donc aucun risque, il s'agit uniquement de l'analyse de vos données de santé.

Les professionnels de santé du Centre hospitalier de Valenciennes, soumis au secret médical, recueilleront, dans votre dossier médical, les seules informations relatives à votre prise en charge sur le plateau technique de photobiomodulation (DISSPO) strictement pertinentes et adéquates à l'objectif scientifique poursuivi.

Ensuite, vos données de santé seront pseudonymisées. Cela signifie que vos données seront identifiées par un numéro de code confidentiel afin que vous ne puissiez pas être directement identifiable.

Finalement, vos données pseudonymisées seront extraites et analysées conformément au protocole scientifique encadrant la recherche.

Pourquoi vous propose-t-on de participer à cette recherche ?

Vous avez présenté des bouffées de chaleur et vous avez bénéficié d'une prise en charge complémentaire en photobiomodulation au sein du plateau technique de photobiomodulation du CH Valenciennes. Vos données de santé présentent donc un intérêt pour la finalité de la recherche.

Quelle est la nature des données traitées ?

Les catégories de données pseudonymisées nécessaires à la réalisation de cette recherche concernent vos données démographiques (uniquement âge et sexe), les symptômes que vous avez rapporté (sudation, rougeurs, plaintes ...) et leur évolution après la prise en charge en photobiomodulation.

Les données utilisées sont recueillies dans votre dossier médical. Elles ont été générées dans le cadre du soin, indépendamment de la recherche.

Quels sont les destinataires des données ?

L'accès à vos données de santé identifiantes est restreint aux professionnels de santé du Centre hospitalier de Valenciennes ayant participé à votre prise en charge médicale et à leurs collaborateurs de santé intervenant dans la recherche.

Conservation des données et publication des résultats de la recherche

Vos données pseudonymisées seront conservées pour toute la durée de la recherche, de manière sécurisée sur les serveurs d'un hébergeur de données de santé situé en France.

Ensuite, les données de la recherche seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de vingt ans.

Les résultats de cette recherche pourront faire l'objet de communications lors de congrès scientifiques et/ou être publiés dans une revue scientifique. Dans tous les cas, les publications des résultats des recherches et des études seront réalisées à partir de données anonymes ne permettant en aucun cas de vous identifier.

Vous pourrez être informés des résultats globaux de cette recherche par l'intermédiaire plateau technique de photobiomodulation du Centre Hospitalier de Valenciennes dans lequel vous avez été pris en charge.

Quels sont vos droits en tant que participant à la recherche ?

La réutilisation de vos données de santé s'effectue dans le respect du cadre juridique relatif à la protection des données (Règlement général sur la protection des données-RGPD et loi Informatique et Libertés modifiée) et du respect de vos droits détaillés dans notre politique de protection des données personnelles : <https://www.ch-valenciennes.fr/protection-des-donnees-personnelles>. A ce titre, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données de santé personnelles.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à participer à cette recherche. Vous pouvez donc, à tout moment et sans vous justifier, vous opposer à la réutilisation de vos informations médicales dans le cadre de cette recherche. Une opposition n'entraînera aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront prodigués dans la structure que vous consultez. En l'absence d'opposition, nous commencerons l'analyse des données.

Vous pouvez exercer l'ensemble de vos droits, dont le droit d'opposition, en écrivant au délégué à la protection des données du Centre hospitalier de Valenciennes :

- ✓ Par mail à l'adresse : dpo@ch-valenciennes.fr ;
- ✓ Par courrier au Centre hospitalier de Valenciennes - Délégué à la protection des données, 114 avenue Desandrouin, 59322 Valenciennes.

Pour toute question, vous pouvez également contacter le responsable scientifique de la recherche, le Dr *Godaert* en joignant le secrétariat au 0327142000.

Identité et coordonnées du Responsable de traitement et du Délégué à la protection des données :

- ✓ Responsable du traitement : Centre Hospitalier de Valenciennes, Avenue Desandrouin, S 50479, 59322 Valenciennes Cedex

Nous vous remercions pour votre contribution à cette recherche.