

Note d'information pour la participation à la recherche

« Évaluation de la qualité des demandes de télé-expertise dermatologique dans le cadre de suspicions de cancers cutanés, adressées au Centre Hospitalier du Mans, de septembre 2025 à avril 2026 »

Acronyme : TE-DERM-72

Promoteur : CH Le Mans

N° Enregistrement : CHM-2026/S11/09

Investigateurs

Noms : LE BARS Caroline, BOHAC Andréa, PETITEAU Landry, ARRIGAULT Nicolas
Courriels : caroline-le-bars@orange.fr, andreabh98@gmail.com, landry.petiteau@gmail.com,
nicolas.arrigault@gmail.com
Téléphones : 06 58 81 57 62, 06 95 45 91 51, 07 81 67 76 86, 06 76 79 84 06

Promoteur de la recherche

Nom : CH Le Mans - Centre de Recherche Clinique
Adresse : 194 avenue Rubillard, 72037 LE MANS
Contacts : Christelle JADEAU
Téléphone : 02 44 71 07 81

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier du Mans effectue, une recherche qui permet l'analyse de la qualité des demandes de télé-expertise dermatologique des médecins généralistes en Sarthe via la plateforme Omnidoc dans le cadre de suspicions de cancers cutanés.

Le Centre Hospitalier du Mans est le gestionnaire de cette étude, il en est responsable, en assure l'organisation et la gestion des données. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude est nécessaire à l'exécution de la mission de recherche en santé, d'intérêt public, dont est investi le Centre Hospitalier du Mans.

Pourquoi cette recherche ?

Dans le cadre de votre prise en charge, votre médecin généraliste a sollicité à distance l'avis d'un dermatologue du Centre Hospitalier du Mans concernant une lésion cutanée, au moyen de la plateforme de télé-expertise Omnidoc. Cette demande a conduit à une consultation au Centre Hospitalier du Mans.

La télé-expertise permet à un médecin de solliciter à distance l'avis d'un spécialiste, notamment lorsqu'une lésion cutanée nécessite une expertise dermatologique. Son utilisation peut contribuer à faciliter l'accès aux soins dermatologiques et à orienter plus rapidement les patients nécessitant une consultation spécialisée.

Cette recherche a pour objectif principal d'évaluer la qualité des demandes de télé-expertise dermatologique adressées par les médecins généralistes au Centre Hospitalier du Mans dans le cadre de suspicions de cancers cutanés. Les informations cliniques et les photographies transmises au

dermatologue seront notamment analysées afin d'identifier les éléments permettant d'améliorer la qualité des demandes de télé-expertise.

La recherche vise également à étudier les délais entre la demande de télé-expertise, la réponse du dermatologue et les différentes étapes de votre prise en charge au Centre Hospitalier du Mans.

Les résultats de cette recherche pourront contribuer à améliorer les pratiques de télé-expertise dermatologique et l'organisation du parcours de soins des patients présentant des lésions cutanées suspectes.

Comment se déroule cette recherche ?

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective. Cela signifie que les chercheurs étudieront des informations déjà recueillies dans le cadre de votre prise en charge médicale.

Cette recherche ne modifie pas votre prise en charge et ne nécessite **aucun examen, consultation ou déplacement supplémentaire** de votre part.

Les informations utilisées proviendront principalement :

- De la demande de télé-expertise réalisée par votre médecin généraliste sur la plateforme Omnidoc ;
- De votre dossier médical informatisé au Centre Hospitalier du Mans.

Les données susceptibles d'être recueillies comprennent notamment :

- Votre âge et votre sexe ;
- Les informations cliniques concernant la lésion cutanée ;
- Les photographies de la lésion transmises dans le cadre de la télé-expertise ;
- Les informations relatives à l'avis du dermatologue ;
- Les dates des différentes étapes de votre prise en charge au Centre Hospitalier du Mans ;
- Les informations relatives à une éventuelle biopsie ou exérèse ;
- Lorsque cela est disponible, les résultats de l'analyse anatomopathologique.

Ces informations seront analysées afin d'évaluer la qualité des demandes de télé-expertise et de décrire les délais et les différentes étapes du parcours de soins.

Quels sont les bénéfices et les risques liés à cette recherche ?

Cette recherche ne présente pas de risque supplémentaire pour vous, puisqu'elle repose sur l'analyse de données déjà recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle.

Vous ne retirerez pas nécessairement de bénéfice personnel de votre participation. Toutefois, les résultats de cette recherche pourront contribuer à améliorer la qualité des demandes de télé-expertise dermatologique et, plus largement, l'accès à l'expertise dermatologique et le parcours de soins des patients.

Quels sont vos droits ?

Pour être menée à bien, cette recherche nécessite la mise en œuvre d'un traitement informatisé de vos données personnelles afin de permettre d'analyser les résultats. Un fichier informatique comportant vos données va donc être constitué. Par mesure de confidentialité et pour respecter votre vie privée, vos données seront systématiquement codées. Seuls les professionnels de santé personnellement en charge de votre suivi auront connaissance de vos données nominatives.

Le traitement de vos données a pour finalité la réalisation de cette étude, dont l'objectif est l'amélioration des connaissances actuelles et l'optimisation de la prise en charge des patients dans la même situation que vous. Les résultats globaux de cette étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Ce traitement sera réalisé conformément au règlement européen n° 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données personnelles (règlement général sur la protection des données) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi Informatique et Libertés).

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du médecin du centre qui vous a pris en charge, du coordinateur de cette étude ou du Délégué à la Protection des données du Centre Hospitalier du Mans (dpo@ch-lemans.fr).

La Commission Nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr>) est l'autorité française habilitée à recevoir toute réclamation officielle concernant le traitement de vos données.

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 L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Conformément à la législation en vigueur pour ce type d'étude, vos données codées seront conservées pendant une durée de 2 ans après la dernière publication liée à l'étude. Passé ce délai, vous ne pourrez plus exercer vos droits sur les données traitées car le lien entre votre identité et les données codées sera détruit et les données seront anonymisées.

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pourrez exercer votre faculté d'opposition à tout moment.

En application de la loi Informatique et Libertés, le traitement de vos données est effectué dans le cadre de la méthodologie de référence « MR-004 », dédiée notamment aux études en santé, à laquelle le Centre Hospitalier du Mans a signé un engagement de conformité.

Les modalités de cette étude ont été soumises au Comité Ethique du Centre Hospitalier du Mans le 10/09/2026 qui a pour mission de vérifier si les conditions requises pour votre protection et le respect de vos droits sont respectés. Ce comité a émis un avis favorable le 10/09/2026.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Le médecin qui vous a pris en charge peut répondre à toutes vos questions sur cette étude si vous le souhaitez.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que vos données soient utilisées dans le cadre de cette étude. Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de votre prise en charge. Si vous refusez de participer, les données ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin.

Opposition à l'utilisation de les données dans le cadre de l'étude TE-DERM-72

Prénom/Nom

Date de naissance :

Lieu de naissance :

Je m'oppose à ce que mes données de santé recueillies au cours de ma prise en charge soient utilisées pour cette recherche.

Date : .../.../.....

Signature :

A retourner à :

- dpo@ch-lemans.fr, Centre Hospitalier du Mans, 194 Avenue Rubillard 72100 LE MANS