

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Prise en charge thérapeutique des méningites à VZV

Personne qui dirige et surveille la recherche :
Dr Mathieu Blot, département de Maladies infectieuses, CHU de DIJON

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Cette notice d'information a pour objet de vous informer de manière transparente sur les traitements informatiques que nous sommes susceptibles de mettre en œuvre sur les données de santé vous concernant.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

1. L'objet de la recherche

Vous avez durant ces dernières années été hospitalisé et une méningite liée au virus varicelle-zona (aussi appelé VZV) a été diagnostiquée. En effet le virus VZV a été retrouvé dans le liquide cérébro-spinal à l'occasion d'une ponction lombaire dont vous avez bénéficié.

Notre travail de recherche a pour objectif de décrire les traitements reçus à l'occasion de la méningite à VZV, l'évolution de l'infection sous traitement, et la survenue éventuelle d'effets indésirables associés au traitement.

Les méningites liées au virus VZV sont rares. Un traitement antiviral peut être introduit. Il peut être administré par perfusion intraveineuse et est fortement recommandé dans certaines situations (baisse de l'immunité, ou en cas d'atteinte du cerveau), mais est d'intérêt plus limité dans d'autres situations. Cependant, ce traitement antiviral peut être associé à des effets indésirables (toxicité sur le rein...).

Pour cela, nous souhaitons étudier si les traitements antiviraux administrés à l'occasion des méningites à VZV étaient justifiés par une atteinte du cerveau, une baisse de l'immunité ou tout autre motif, et si ceux-ci ont été associés à des événements indésirables en cours d'hospitalisation.

Grace à ces informations, nous souhaitons évaluer si dans certaines situations, le traitement antiviral intraveineux ne devrait pas être évité, au profit d'un traitement antiviral par prise orale, mieux toléré.

→ **Présentation générale :**

Il s'agit d'une étude observationnelle menée dans les hôpitaux universitaires de Dijon et Besançon et hospitaliers de Chalon/Saône et Macon. L'étude est proposée à tous les patients hospitalisés du 1^{er} janvier 2010 au 31 décembre 2022 et ayant présenté une méningite à VZV.

Puisque vous avez été hospitalisé pour cette infection à VZV, nous souhaitons ainsi vous proposer de participer à cette étude.

→ **Déroulement de votre participation à cette étude :**

Si vous l'acceptez, nous recueillerons les données de votre dossier médical, relatives à votre hospitalisation pour cet épisode de méningite à VZV. Vous ne serez donc pas dérangés.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données seront recueillies sur un fichier anonymisé où ne figureront ni votre nom et prénom, ni vos initiales et votre date de naissance.

3. Qui accède à vos données?

En tant qu'établissement de santé, nous sommes tenus au secret professionnel et nous ne pouvons partager vos données que dans des conditions strictes ou avec votre accord.

Ce même principe de secret et de confidentialité s'applique à l'ensemble des intervenants impliqués, qu'il s'agisse de nos collaborateurs, de nos prestataires de nos partenaires et de leurs propres collaborateurs.

4. Pourquoi nous traitons vos données à caractère personnel ?

Les données médicales et personnelles vous concernant vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9 permettant de traiter les données de santé.

5. Combien de temps sont conservées vos données ?

Une fois les finalités de traitement des données atteintes, et en tenant compte des éventuelles obligations légales ou réglementaires imposant de conserver certaines données, nous procédons à la suppression.

6. Comment nous assurons la sécurité et la confidentialité de vos données ?

Nous prenons, au regard de la nature des données à caractère personnel et des risques présentés par le traitement, les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour préserver la sécurité de vos données, et, notamment, empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès ou prévenir toute utilisation impropre.

7. Où sont stockées vos données ?

Le fichier comportant vos données anonymisées est enregistré sur un serveur sécurisé du CHU. Seuls les professionnels de santé participant au projet peuvent y accéder.
Aucune copie de ce fichier n'est autorisée.

8. Vos droits

Cette étude ne relève pas de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012, dite « Loi Jardé » relative à la politique de santé publique, modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 et ses décrets d'application.

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Vous disposez de plusieurs droits que vous pouvez faire valoir vos droits par demande écrite au Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex.

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous pouvez :

- **accéder** à l'ensemble de vos données à caractère personnel,
- **faire rectifier**, mettre à jour et effacer vos données à caractère personnel
- **vous opposer** au traitement de vos données à caractère personnel pour des raisons qui vous sont propres,
- **recevoir** les données à caractère personnel vous concernant et que vous nous avez fournies, pour les traitements automatisés reposant sur votre consentement ou sur l'exécution d'un contrat, et demander la portabilité de ces données,
- **demander une limitation** des traitements de données à caractère personnel
- **introduire une réclamation** auprès d'une autorité de contrôle.

En France, l'autorité de contrôle est la CNIL – 3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07
<http://www.cnil.fr/>.

9. Comment exercer vos droits

Vous pouvez faire valoir vos droits par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex

Nous vous remercions de votre coopération.