

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Pronostic fonctionnel après une hémicrâniectomie décompressive pour un infarctus sylvien malin chez les sujets âgés.

Personne qui dirige et surveille la recherche :

Titre, Nom, Prénom:	Dr Duloquin, Gauthier
Nom du service:	Service Hospitalo-Universitaire de Neurologie
Nom de l'établissement:	CHU Dijon Bourgogne
Adresse:	14 rue Paul Gaffarel, 21000 Dijon
N° de téléphone:	03.80.29.30.89

Madame, 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

Un Accident Vasculaire Cérébral (AVC) sylvien malin est une forme particulièrement grave d'AVC touchant une grande partie du cerveau alimentée par l'artère cérébrale moyenne (ou artère sylvienne). Chez certains patients, l'infarctus provoque un gonflement massif du cerveau (œdème cérébral). Ce gonflement fait augmenter la pression à l'intérieur du crâne ce qui peut rapidement comprimer le tronc cérébral et devenir mortel.

Quand les traitements médicaux ne suffisent plus à contrôler cette pression, les médecins peuvent proposer une opération appelée crâniectomie décompressive. Elle consiste à retirer temporairement une partie de l'os du crâne afin de laisser le cerveau « gonfler » sans être comprimé. L'intérêt de cette intervention est de sauver la vie du patient.

Chez les personnes de moins de 60 ans, plusieurs grandes études ont montré que cette opération améliore nettement la survie et dans certains cas, la récupération fonctionnelle.

En revanche, les bénéfices de cette intervention chez les patients plus âgés, notamment au-delà de 60 ans, restent beaucoup moins clairs. Les données disponibles sont limitées, souvent hétérogènes, et suggèrent une survie accrue mais au prix d'un risque élevé de dépendance sévère.

C'est pourquoi de nouvelles recherches sont nécessaires pour mieux comprendre l'intérêt et les limites de la craniectomie décompressive chez les patients âgés afin d'aider les équipes médicales et les familles à prendre des décisions éclairées fondées sur des données solides plutôt que sur des extrapolations issues des populations plus jeunes.

L'objectif de cette étude est d'évaluer le devenir en termes d'autonomie des patients ayant bénéficié d'une craniectomie décompressive entre 2010 et 2022, 12 mois après la réalisation de l'intervention chirurgicale.

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

Cette étude est rétrospective et observationnelle : elle ne modifie en rien votre prise en charge médicale habituelle. Aucun rendez-vous, examen ou contact supplémentaire n'est prévu dans le cadre de cette étude.

Votre participation consiste uniquement en l'utilisation des données médicales déjà présentes dans votre dossier hospitalier. Vous ne serez pas contacté(e) directement, sauf si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données, conformément à la réglementation en vigueur.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données utilisées dans cette étude proviennent du dossier médical informatisé de l'hôpital. Elles sont extraites de manière sécurisée puis pseudonymisées, c'est-à-dire que votre identité n'est pas directement visible dans les données analysées. Chaque dossier est associé à un numéro, sans mention de votre nom, prénom ou autres informations permettant de vous identifier directement.

Les données sont traitées dans le strict respect de la confidentialité et de la réglementation en vigueur sur la protection des données personnelles.

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 du RGPD 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.

Néanmoins, nous sommes susceptibles de réutiliser tout ou partie de vos données à des fins de nouvelles recherches médicales. Dans ce cas, vous pourrez retrouver la liste des études que nous mettons en œuvre et susceptibles d'utiliser vos données sur notre portail de transparence à l'adresse suivante : <https://www.chu-dijon.fr/liste-des-recherches>

Vous aurez ainsi la possibilité de vous opposer à l'utilisation de vos données et d'exercer l'ensemble de vos droits concernant vos données personnelles le cas échéant.

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 pseudonymisées 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. Quels sont vos droits ? Comment pouvez-vous les exercer ?

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 par demande écrite au Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex ou par mail : **dpo@ght21-52.fr**

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 opposez** 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,
- **demandeur 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 – **Service des Plaintes** -3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07 <http://www.cnil.fr/>.

Nous vous remercions de votre coopération.