

Note d'information sur le traitement des données personnelles concernant l'étude

« Survie et facteurs pronostiques des infections de prothèses vasculaires : étude multicentrique rétrospective de 2018 à 2024»

Personnes dirigeant et surveillant la recherche : **Mme DENIS Emeline, docteur junior en médecine, Docteurs SIXT Thibault et PIROTH Lionel, médecins en Maladies Infectieuses**

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

Vous avez présenté une infection sur prothèse vasculaire qui a nécessité une hospitalisation. Ce type d'infection peut être grave et nécessite le plus souvent une prise en charge combinant chirurgie et traitement antibiotique.

Cependant, la meilleure stratégie à adopter, sur le plan chirurgical comme médical, n'est pas clairement définie. Par exemple, une étude réalisée au CHU de Dijon a montré que l'absence de chirurgie n'était pas forcément défavorable, alors qu'une autre étude menée au CHU de Nancy a rapporté des résultats différents.

Pour mieux comprendre quelles sont les approches les plus efficaces, nous menons actuellement une étude regroupant plusieurs CHU en France. Cette étude a pour objectif d'analyser les traitements réellement pratiqués dans les infections de prothèse vasculaire, d'identifier les facteurs qui influencent l'évolution des patients, en particulier les choix chirurgicaux, et, à terme, de proposer une stratégie médico-chirurgicale plus adaptée afin d'améliorer le pronostic.

→ Présentation générale :

Il s'agit d'une étude observationnelle menée dans 5 hôpitaux universitaires (Dijon, Besançon, Reims, Nancy et Poitiers), incluant les patients ayant présenté une infection de prothèse vasculaire du 1er janvier 2018 au 31 décembre 2024.

Puisque vous avez été hospitalisé pour cette infection, 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 cette infection prothèse vasculaire. Vous ne serez donc pas dérangés.

Les données recueillies concerteront : votre âge, les dates d'entrée en hospitalisation, de sortie en hospitalisation, de passage en service de réanimation de soins intensifs. Vos antécédents seront recueillis (diabète, hypertension, greffe d'organe, immunodépression, néoplasie). Vos données biologiques (numération, ionogramme sanguin, bilan hépatique, bilan inflammatoire), vos données cliniques (tension artérielle, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, saturation en oxygène), vos symptômes cliniques, vos résultats d'imagerie

(résultats de radiographie ou de scanner, aucune image ne seront prises) au cours de votre hospitalisation pour l'infection de prothèse vasculaire.

Aucune donnée concernant vos orientations religieuses, votre origine ethnique, vos opinions politiques ou vos données génétiques ne seront recueillies.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données seront recueillies sur un fichier sécurisé et pseudonymisé où ne figureront ni votre nom et prénom, ni vos initiales ni 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 et 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 procéderons 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 protégé. Seuls les professionnels de santé participant au projet peuvent y accéder. Aucune copie de ce fichier n'est autorisée.

8. Vos droits

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 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 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,
- **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/>.

Nous vous remercions de votre coopération.