

Etude French PARADISE : Prise en charge de la dyspnée aigüe aux urgences en France

| | |
|--|---|
| Responsable du traitement : CHRU de Nancy 29, Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny 54035 NANCY Cedex | Responsable scientifique coordinateur : Pr Nicolas GIRERD, CHRU de Nancy, Hôpitaux de Brabois Responsable scientifique co-coordonateur : Pr Tahar CHOUIHED, CHRU de Nancy, Hôpital Central |
|--|---|

Note d'information

Madame, Monsieur,

Votre établissement participe à une nouvelle recherche observationnelle « French PARADISE » qui sera réalisée à partir des données à caractère personnel recueillies dans le cadre de la prise en charge médicale habituelle.

Vous êtes concerné(e) par cette recherche si vous avez été pris(e) en charge pour **une dyspnée aiguë** (difficultés respiratoires) par une équipe médicalisée d'un service d'urgence dans l'un des établissements de santé participant à la présente recherche sur la période ci-dessous :

| Etablissements | Période de prise en charge |
|--|-------------------------------------|
| CHRU de Nancy, centre coordinateur | Entre janvier 2010 et décembre 2024 |
| Hospices civiles de Lyon, centre associé | Entre janvier 2020 et décembre 2024 |
| CHU de Dijon, centre associé | Entre janvier 2010 et décembre 2024 |
| CHU de Besançon, centre associé | Entre janvier 2010 et décembre 2024 |

L'objectif de « French PARADISE » est **d'évaluer les facteurs de risque associés à l'évolution de l'état de santé des patients pris en charge pour dyspnée aiguë.**

La réalisation de cette recherche s'inscrit dans le cadre de la mission d'intérêt public dont est investi le CHRU de Nancy, à savoir assurer et concourir à la recherche et à l'innovation.

L'intérêt public de cette étude, sa qualité scientifique et sa pertinence éthique ont été évalués par un comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, indépendant du responsable de traitement. L'intérêt public a été validé par la CNIL.

Qui est le responsable du traitement de l'étude « French Paradise » ?

L'organisme qui a décidé de sa réalisation et qui en est le responsable juridique, est le CHRU de Nancy. Pour toute question ou demande spécifique, vous pouvez prendre contact avec le responsable scientifique par courriel à l'adresse cic@chru-nancy.fr

Quelles données seront utilisées dans le cadre de l'étude « French Paradise » ?

- les données de santé (âge, sexe, pathologies, données relatives aux soins, prise en charge, antécédents de santé, résultats biologiques, diagnostics, traitements, radiographies médicales, comorbidités, hospitalisations, consommations de soins...);
- les données relatives au statut vital ;
- les données médico-administratives ;
- les données d'activité hospitalière.

Ces données, strictement nécessaires à la recherche, concerneront votre hospitalisation et votre suivi jusqu'à la date des dernières nouvelles. Elles sont issues des établissements de santé où vous avez été hospitalisé(e) et du système National des Données de Santé (SNDS). Nous utiliserons le numéro de sécurité sociale pour appairer les bases de données avec les données du SNDS. Le numéro de sécurité sociale sera utilisé uniquement pour cette finalité.

Le SNDS (<https://www.snds.gouv.fr>) regroupe plusieurs bases nationales (les données de l'Assurance Maladie;

les données des hôpitaux, les causes médicales de décès, ...), sous la responsabilité de l'assurance maladie. Il a pour finalité la mise disposition de ces données afin de favoriser les études, recherches ou évaluation présentant un caractère d'intérêt public. Dans ce cadre, il peut être utilisé par les professionnels de santé de l'établissement qui pourront également effectuer des croisements avec les données de soins de l'établissement.

Qui aura accès aux données dans « French Paradise » ?

L'accès aux données se fera par les personnes chargées de la réalisation de l'étude : responsable du traitement et ses sous-traitants, responsables scientifiques, professionnels chargés de la réalisation de l'étude, professionnels chargés du traitement et de l'analyse des données.

Qui hébergera vos données personnelles dans le cadre de l'étude « French Paradise » ?

Vos données personnelles seront conservées dans un espace projet sécurisé du Health Data Hub (HDH : <https://www.health-data-hub.fr/>) pour une durée estimée à 7 ans. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée d'un an.

L'espace projet sécurisé du HDH est hébergé dans les centres de données Microsoft situés en Zone France, certifiés « Hébergeur de données de santé ». Aucune information de santé ne sera transférée en dehors de l'Union Européenne.

Toutes vos données seront traitées sous une forme codée (numéro d'ordre attribué aléatoirement) garantissant leur confidentialité.

Comment exercer vos droits sur vos données personnelles ?

L'utilisation des données vous concernant dans cette étude *n'est pas une obligation*.

Vous disposez de plusieurs **droits** sur les données vous concernant utilisées pour l'étude. Vous pouvez en effet vous opposer à l'utilisation de ces données, en demander l'accès, la rectification ou la limitation :

Pour exercer vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) du CHRU de Nancy par courriel ou par voie postale :

- dpo@chru-nancy.fr
- CHRU de Nancy– Hôpital Marin, 92 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 54035 NANCY Cedex.

Si vous estimez, après l'avoir contacté, que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL (autorité française de contrôle des données à caractère personnel) pourra recueillir votre réclamation (plainte), sur son site internet : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

Coordonnées des DPO des centres participants :

| Etablissements | Coordonnées des DPO |
|--------------------------|---|
| CHRU de Nancy | Par mail dpo@chru-nancy.fr ou par voie postale : Délégué à la Protection des Données, CHRU de Nancy– Hôpital Marin, 92 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 54035 NANCY Cedex. |
| Hospices civiles de Lyon | Par mail : dpo@chu-lyon.fr ou par voie postale : Délégué à la Protection des Données - Direction des affaires Juridiques - 3 quai des Célestins - BP 2251 69229 Lyon cedex 02 |
| CHU de Dijon | Par mail : dpo@chu-dijon.fr ou par voie postale : CHU Dijon Bourgogne, Direction Générale, délégué à la protection des données GHT 21-52, 1 bd Jeanne d'Arc. BP n°77908. 21079 Dijon. |
| CHU de Besançon | Par mail dpo@chu-besancon.fr ou par voie postale : Délégué à la Protection des Données - 3 boulevard Alexandre Fleming, 25030 Besançon Cedex |