

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Etude observationnelle prospective avec suivi longitudinal des patients atteints d'hydrocéphalie chronique de l'adulte au CHU de Dijon

Personne qui dirige et surveille la recherche : **Docteur AMARAL Simon**

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

L'hydrocéphalie chronique de l'adulte (ou hydrocéphalie à pression normale) est une pathologie fréquente du sujet âgé. Elle est responsable de symptômes invalidants (cognitifs, urinaires, de la marche et de l'équilibre) et de complications (perte d'autonomie, chutes, institutionnalisation etc.). Le diagnostic peut être difficile du fait de symptômes non spécifiques et communs avec d'autres maladies neurologiques. La totalité des symptômes cliniques et paracliniques n'est pas entièrement connue, ainsi que son intrication avec d'autres pathologies neurologiques.

L'hydrocéphalie est une pathologie potentiellement traitable par chirurgie de dérivation qui a des taux élevés de succès à court terme, mais dont nous ne connaissons que partiellement les facteurs prédictifs de bonne et de mauvaise réponse, et de l'effet à long terme après plusieurs années.

Le principal objectif de cette étude est de déterminer les facteurs pronostiques de la réponse à la chirurgie de dérivation, afin d'optimiser la sélection des candidats à la chirurgie et d'anticiper d'éventuelles complications.

Les autres objectifs sont d'améliorer les connaissances sur l'hydrocéphalie afin de faciliter le diagnostic, le dépistage des symptômes et leurs traitements, les complications de la pathologie et de la chirurgie afin de les prévenir.

→ **Présentation générale :**

Il s'agit d'une étude strictement observationnelle. Cela signifie que votre prise en charge ne sera nullement modifiée par ce protocole de recherche et suivra le protocole de soins en place au CHU de Dijon, se basant sur les recommandations internationales actuelles. Cette étude est réalisée uniquement au CHU de Dijon. Nous prévoyons d'inclure environ 500 patients sur une durée de 10 ans, avec un suivi de deux ans par patient.

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

Votre participation à cette étude ne modifie en rien vos soins habituels. Aucun examen, intervention, consultation ou hospitalisation supplémentaire n'est nécessaire : l'étude se limite à la collecte des données de votre suivi médical.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données vous concernant seront récoltées lors de votre prise en charge et à l'aide de l'analyse de vos données médicales contenues dans votre dossier médical.

Elles seront pseudonymisées, c'est-à-dire que votre identité n'est pas directement visible. Chaque patient sera associé à un numéro et vos initiales, sans mention de votre nom, prénom ou autres informations permettant de vous identifier directement.

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 ?

Vos données seront recueillies sur la plateforme sécurisée DOQBOARD, hébergée conformément aux exigences relatives à l'Hébergement de Données de Santé (HDS). Seuls les professionnels de santé participant au projet peuvent y accéder.

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

Nous vous remercions de votre coopération.