

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Palmitate, Infarctus du Myocarde et Inflammation (PAL-IMI)

Responsable du traitement réalisé dans le cadre de l'étude	CHU Dijon Bourgogne 2, Boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny BP 77908 21079 Dijon Cedex
Responsable scientifique de l'étude	Dr Damien LELEU Service de Biochimie CHU Dijon Bourgogne

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

Les traitements visant à diminuer les taux de cholestérol circulant comme les statines occupent une place de choix dans la prévention du risque cardiovasculaire et notamment l'infarctus du myocarde. Néanmoins, d'autres approches complémentaires sont actuellement développées qui visent à inhiber l'inflammation associée au développement de la plaque d'athérome, et de l'athérombose, principaux responsables de l'infarctus du myocarde. Des études cliniques internationales ont montré des résultats prometteurs avec des approches visant à inhiber une protéine pro-inflammatoire (l'Interleukine-1 β) ou à administrer des molécules lipidiques anti-inflammatoires, telles que l'EPA, un acide gras oméga 3 déjà naturellement présent dans notre organisme et apporté en petite quantité par notre alimentation.

Une étude préliminaire menée par notre équipe de recherche chez des patients atteints d'infarctus du myocarde, a suggéré que, au-delà de la présence protectrice de l'EPA, certains lipides circulants (appelés phospholipides saturés ou mono-insaturés) pourraient au contraire jouer un rôle aggravant dans ces processus. Parmi la multitude de phospholipides détectés dans le sang, nos travaux ont permis d'identifier plus spécifiquement ceux contenant un acide gras particulier, le palmitate, qui seraient associés à une augmentation du risque cardiovasculaire.

Notre étude vise à confirmer dans une cohorte plus large de patients l'association entre les taux de palmitate dans le sang, les marqueurs d'inflammation (tel que l'Interleukine-1 β) et le pronostic après un infarctus et à analyser plus finement les profils de phospholipides contenant du palmitate.

Ce travail permettrait de mieux comprendre de quelles manières l'interaction entre certains lipides et les voies de l'inflammation pourraient participer au risque cardiovasculaire et accélérer ainsi le développement de nouveaux moyens de prévention ou de traitements innovants permettant de diminuer le risque cardiovasculaire.

→ **Présentation générale :**

L'étude de la relation entre palmitate et inflammation sera effectuée chez des patients en phase aiguë d'un infarctus du myocarde hospitalisés dans l'unité de soin intensifs cardiologique du CHU Dijon Bourgogne. Elle sera réalisée au CHU Dijon Bourgogne en collaboration avec (i) le laboratoire Lipness (Lipoproteins and lipid transfers in sterile and septic inflammation) du centre de recherche INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) de Dijon (UMR1231), (ii) l'équipe Innovation for Personalized prevention of CAD (IN-PE-CAD) (EA 7460 PEC2, Université Bourgogne Europe), dont la thématique est centrée sur les nouveaux facteurs de risque cardiovasculaire et l'épidémiologie des infarctus du myocarde, et (iii) le Laboratoire de biochimie du CHU Dijon Bourgogne.

Cette étude sera réalisée sur des échantillons de sang prélevés dans le cadre de la prise en charge standard d'environ 300 patients présentant un infarctus du myocarde sur la période 2026-2027. Aucune prise de sang supplémentaire ne sera réalisée et ni la prise en charge ni les traitements ne seront modifiés par la participation à cette étude. Seuls les échantillons disponibles dans le cadre de la prise en charge habituelle seront utilisés pour cette étude. Les analyses de sang réalisées porteront sur (i) le dosage de marqueurs d'inflammation (hsCRP, Interleukine-1 β , Interleukine-6) (ii) l'analyse des lipides circulants (acides gras totaux et des phospholipides, contenu en palmitate des sphingomyélines et céramides). De même, aucune information autre que celles demandées dans le cadre de la prise en charge standard ne sera collectée. La période d'inclusion est prévue pour durer 1 an afin d'obtenir le nombre d'échantillons requis.

→ Déroulement de votre participation à cette étude :

Lors de votre hospitalisation, une prise de sang est systématiquement réalisée à l'admission à l'unité de soins intensifs cardiologiques dans le cadre de votre prise en charge médicale. Le sang recueilli est ensuite acheminé au Laboratoire de Biochimie du CHU Dijon Bourgogne pour la réalisation des examens prescrits par le médecin. Lorsqu'il reste un petit volume de sang au fond du tube qui n'est pas utilisé pour les examens médicaux, nous vous proposons de le récupérer à des fins de recherche, au lieu de le détruire. Sur cet échantillon, le laboratoire Lipness analysera des paramètres lipidiques et inflammatoires comme précisé ci-dessus. Cette opération ne sera réalisée qu'une seule fois au cours de votre séjour et ne nécessitera donc aucun prélèvement supplémentaire par rapport à la prise en charge habituelle.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Seules les données disponibles dans le cadre de votre prise en charge en cardiologie seront recueillies. Il s'agit des données issues de votre dossier médical et celles collectées dans le cadre de l'observatoire RICO (données démographiques, antécédents médicaux, facteurs de risque, paramètres hémodynamiques, cliniques, biologiques, traitements administrés, angioplastie etc). Ces données seront informatisées et feront l'objet d'une saisie dans une base de données. Seule la première lettre du nom et du prénom ainsi que l'année de naissance seront utilisées pour le traitement statistique de vos données individuelles pseudonymisées.

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.

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous disposez de plusieurs droits :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient réutilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers.
-
-

Vous pouvez exercer vos droits en vous adressant au médecin qui vous prend en charge ou par mail : drci.opposition@chu-dijon.fr selon les modalités décrites sur le portail de transparence.

Pour toute question concernant vos droits ou en cas de difficulté à l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex ou par mail : dpo@ght21-52.fr

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

Nous vous remercions de votre coopération.