

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Analyse des pratiques concernant la prise en charge des complications cérébrales du Syndrome de Lemierre en population pédiatrique au sein de la région Grand Est :
Étude observationnelle, rétrospective et multicentrique.

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 KABIZA Virginie Dr GRISVAL Margot Nom du service : Réanimation pédiatrique Nom de l'établissement : CHU Dijon Bourgogne 2, Boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny BP 77908 21079 Dijon Cedex

Cette note d'information s'adresse aux patients devenus majeurs ainsi qu'aux titulaires de l'autorité parentale des patients qui sont encore mineurs au moment de l'étude. Afin de faciliter la lecture, le terme « vous » désigne, selon votre situation, le patient majeur ou le (les) représentant(s) légal(aux) du patient mineur.

Madame, Monsieur

Cette notice a pour objectif de vous fournir toutes les informations sur cette étude : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

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 peut-être été hospitalisé entre 2020 et 2026 pour une infection ORL (*otite moyenne aiguë, mastoïdite*) compliquée d'une infection cérébrale ou une thrombose veineuse cérébrale.

Les infections ORL sont très fréquentes en pédiatrie et évoluent le plus souvent favorablement. Cependant, dans de rares situations, elles peuvent entraîner des complications graves notamment des extensions infectieuses au niveau cérébral et/ou pulmonaire. C'est une maladie nommée le Syndrome de Lemierre, peu fréquente mais potentiellement sévère.

En raison de la rareté de cette maladie, il n'existe actuellement pas de recommandation clairement établie concernant sa prise en charge chez l'enfant.

Cette étude a pour objectif principal de répondre à la question suivante :
Existe-t-il des différences dans la prise en charge des enfants présentant un syndrome de Lemierre entre les différents centres hospitaliers du Grand Est ?

En identifiant les éventuelles différences de pratiques entre les établissements, cette recherche vise à l'élaboration de recommandations communes permettant d'optimiser la prise en charge des futurs patients.

→ **Présentation générale :**

Il s'agit d'une étude multicentrique régionale menée dans les centres hospitaliers universitaires de Strasbourg, Nancy, Besançon et Dijon.

C'est une étude observationnelle et rétrospective. Cela signifie qu'aucun examen, traitement ou consultation supplémentaire ne sera réalisé. Les informations nécessaires à l'étude seront issues du dossier médical du patient. Environ une centaine de patients devraient être inclus.

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

Les données de santé vous concernant sont issues du dossier médical informatique. Plus précisément, les données requises pour la recherche sont les suivantes :

- données d'identification : initiales, mois et année de naissance, âge, sexe
- données de santé (résultats d'examens, résultats issus d'analyse d'échantillons biologiques, imagerie médicale, données relatives aux effets et événements indésirables, traitement administré antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés, données relatives à un état de santé susceptible d'influencer les résultats ou de rendre impossible la participation en application de contre-indications médicales)

2. 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.

3. Vos données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

Vos données personnelles ne sont pas transférées vers l'extérieur de l'Union Européenne dans le cadre de l'étude.

4. Pourquoi nous traitons vos données à caractère personnel ?

La mise en œuvre de cette recherche est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU Dijon Bourgogne.

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 9.2 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. 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 modifiées et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Si le patient est majeur, il exerce lui-même les droits décrits ci-dessous. Si le patient est mineur, ces droits sont exercés par le ou les titulaires de l'autorité parentale, dans les conditions prévues par la réglementation applicable.

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.