

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Evaluation multicentrique des résultats cliniques des Allogreffons artériels +2/+8°C BIOPROTEC dans la revascularisation en milieu infecté ou à risque infectieux : étude de cohorte consécutive « AGA2/8 »

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	Pr Eric STEINMETZ Chirurgie Cardiovasculaire CHU DIJON BOURGOGNE 14 Rue Gaffarel – 21079 DIJON Cedex N° de téléphone: 03.80.28.12.94

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 été opéré(e) (ou allez l'être) de pontages périphériques/aortiques en milieu infecté ou à risque infectieux.

Dans ce contexte, il y a un fort risque d'infection de prothèse standard. Les infections de prothèses vasculaires ou de pontages périphériques/aortiques constituent une complication grave.

Les Allogreffons artériels +2/+8°C BIOPROTEC, qui ont été autorisés par décision ANSM du 26/10/2023, offrent une alternative biologique à faible immunogénicité (c'est-à-dire sans rejet par l'organisme), résistante à la réinfection locale et donc particulièrement adaptés aux revascularisations en milieu infecté ou à risque infectieux. Votre chirurgien vasculaire va ou vous a opéré, dans ce contexte, en utilisant un allogreffeon artériel pour revasculariser vos artères de jambe ou votre aorte.

L'objectif principal de cette recherche sera de suivre l'évolution des reconstructions/revascularisations avec Allogreffeon artériel +2/+8°C BIOPROTEC - en pratique courante française exclusivement - jusqu'à 24 mois après votre intervention.

→ Présentation générale :

Il s'agit d'une étude observationnelle multicentrique française.

Tous les patients ayant reçu un Allogreffeon artériel +2/+8°C BIOPROTEC, entre le 30/06/2026 et le 30/06/2028, seront inclus de manière consécutive, ce qui devrait représenter environ 150 patients.

Les suivis seront effectués de manière standard. Aucun examen ou consultation supplémentaire ne vous seront demandés.

Vos données médicales seront recueillies à partir de votre dossier médical incluant les données préopératoires, les données pendant le temps de votre hospitalisation et les données des suivis vasculaires que vous avez/allez effectuer de manière standard au cours des 2 années suivant votre intervention.

Plus précisément, les données requises pour la recherche sont les suivantes :

- Données d'identification : âge à la date d'implantation de l'allogreffeon
- Données de santé (poids, taille, sexe, antécédents et comorbidités, imagerie médicale, données biologiques, bactériologiques et infectieuses, survie globale et survie sans amputation majeure, réintervention chirurgicale, survenue d'événements cardio- ou neuro-vasculaires).

Votre participation est entièrement volontaire. Votre refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et la qualité de votre prise en charge, ni sur les relations avec les médecins.

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 seront pas transférées en dehors 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 leur 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 avec 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 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 : drcl.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.