Note d'information sur le traitement des données personnelles

État des lieux sur la prise en charge des noyades en population pédiatrique de 2015 à 2026, dans la région Bourgogne Franche Comté

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 Nom du service: Réanimation et Soins Intensif Polyvalents Pédiatriques Nom de l'établissement: CHU Dijon Adresse: 2, Boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny BP 77908 21079 Dijon Cedex N° de téléphone: 03 80 29 30 31

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

La noyade pédiatrique reste un problème de santé majeur et sous-analysé. Il s'agit d'une des principales causes de mortalité accidentelle chez l'enfant et l'adolescent.
Elle est définie selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme étant : « une insuffisance respiratoire résultant de la submersion ou de l'immersion en milieu liquide ». C'est un véritable épisode d'hypoxie aiguë pouvant engager le pronostic vital et fonctionnel.
On constate une hausse des noyades sur les dernières années dans un contexte de températures plutôt élevées, ayant probablement entraîné un afflux des populations vers les sites de baignade pour se rafraîchir.
La vulnérabilité particulière de l'enfant et le risque de séquelles neurologiques rendent nécessaire une prise en charge précoce, adaptée et standardisée, d'où l'importance de l'étape pré-hospitalière qui veille à restaurer les détresses vitales et à transporter le malade en sécurité, vers le centre hospitalier le plus adapté.
La prise en charge de ces patients doit être optimale afin d'améliorer leur pronostic et de limiter au mieux les potentielles séquelles à long terme.

Propriété du CHU Dijon Bourgogne

L'objectif de notre étude est de décrire à travers une cohorte de victimes de noyades sur une période de 11 ans, la prise en charge globale de celle-ci du préhospitalier à la réanimation pédiatrique (aspects cliniques, paracliniques, thérapeutiques et évolutifs), nous permettant d'identifier d'éventuels axes d'amélioration dans la prise en charge de ces patients.
L'objectif secondaire de cette analyse sera d'établir un protocole d'aide à la prise en charge de ces patients victimes de noyade.

Présentation générale :

Il s'agit d'une étude rétrospective, observationnelle, de dimension régionale et multicentrique (CHU de Dijon et de Besançon). Une centaine de patients seront inclus, sur une période de 11 ans (de 2015 à 2026).

Il n'y a aucun risque pour le patient. Aucun examen, traitement ou consultation supplémentaire ne sera réalisé. Les informations nécessaires à l'étude seront recueillies dans le dossier médical du patient.

Le bénéfice attendu sera d'élaborer un protocole de prise en charge pour optimiser la prise en charge de ces patients dans la région Bourgogne Franche Comté.

Déroulement de votre participation à cette étude :

Les données de santé vous concernant qui sont utilisées pour « État des lieux sur la prise en charge des noyades en population pédiatrique de 2015 à 2026, dans la région Bourgogne Franche Comté » sont issues de Dx Care et Agopra. Plus précisément, les données requises pour la recherche sont les suivantes :

- données d'identification : âge, date de naissance, sexe, lieu de la noyade ;
- données de santé : poids, taille, résultats d'examens, résultats issus d'analyse d'échantillons biologiques, type d'imagerie médicale réalisé et résultats, données relatives aux effets et événements indésirables, mode et paramètres ventilatoires, drogues utilisées, complications/événements associés ;
- dates relatives à la conduite de la recherche ; date d'hospitalisation, date de sortie d'hospitalisation, délai de prise en charge ;

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 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 utilisées 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.