Note d'information sur le traitement des données personnelles

COPAD – Etude de cohorte de patients ayant été pris en charge au CHU de Dijon pour dissection aortique

Etude observationnelle sur données médicales menée au CHU de Dijon

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. BLITTI Comlan Chirurgie cardiovasculaire CHU Dijon Bourgogne 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 êtes actuellement pris en charge pour une dissection de l'aorte, une maladie grave qui correspond à une déchirure de la paroi de la principale artère qui part du cœur. Cette déchirure a pour conséquence l'insertion du sang entre les différentes couches de la paroi de l'aorte. Malgré les traitements mis en place (traitement chirurgical ou médicamenteux selon les cas), cette pathologie peut évoluer au cours du temps. La dissection peut notamment s'étendre et/ou le diamètre de l'aorte peut augmenter progressivement (anévrisme).
Un suivi régulier par des examens d'imagerie est donc nécessaire afin de surveiller l'évolution de l'aorte et de la dissection.
Cette étude observationnelle vise à décrire l'évolution anatomique des dissections aortiques au cours du temps, chez les patients pris en charge au CHU de Dijon. Il s'agira notamment d'étudier l'extension de la dissection au cours du suivi. Elle reposera sur l'analyse des données cliniques et des examens d'imagerie réalisés dans le cadre de la prise en charge habituelle des patients. In fine, elle permettra ainsi de mieux caractériser les changements observés au cours du suivi en fonction notamment du type de dissection ou du traitement choisi initialement.

→ Présentation générale :

Cette étude est menée au CHU de Dijon et concerne des patients ayant été pris en charge pour une dissection aortique de type A ou de type B depuis le 1er janvier 2014. Il s'agit d'une étude observationnelle ce qui signifie que seules les informations disponibles dans votre dossier médical seront recueillies (données concernant votre prise en charge et examens réalisés dans le cadre de votre suivi habituel).

Aucun examen ou acte médical supplémentaire ne sera réalisé pour cette étude. La durée totale de l'étude est prévue sur 14 ans. Environ 1300 patients seront inclus. Votre participation consiste uniquement à permettre l'utilisation des données déjà recueillies dans votre dossier médical, sur la période de suivi disponible. Votre prise en charge médicale habituelle ne sera en aucun cas modifiée du fait de cette étude.

→ Déroulement de votre participation à cette étude :

Cette étude ne nécessite aucune intervention de votre part, ni examen invasif ni visite complémentaire.

Propriété du CHU Dijon Bourgogne

Votre participation n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans le cadre de la prise en charge habituelle. Les données de votre dossier médical ne seront utilisées qu'après anonymisation de celles-ci, et vous pouvez vous opposer à tout moment à leur utilisation. Aucun bénéfice direct pour vous-même n'est attendu, mais il y a un bénéfice potentiel collectif à moyen terme selon les résultats.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Vos données de santé, recueillies lors de votre prise en charge pour votre dissection aortique et de vos examens et consultations de suivi habituels, sont enregistrées dans votre dossier médical. Dans le cadre de cette étude, certaines de ces informations seront utilisées à des fins de recherche. Vos données seront anonymisées : vos nom, prénom, initiales, date de naissance complète et tout numéro permettant de vous identifier directement ne seront pas recueillies. Seule votre année de naissance pourra être conservée. Les données nécessaires à l'étude seront colligées dans une base de données électronique (eCRF) via la plateforme Doqboard, hébergée par la société Claranet, certifiée pour l'hébergement de données de santé (HDS). Votre participation est libre et volontaire. Votre refus n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge, la qualité de vos soins ou vos relations avec les professionnels de santé.

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 seront 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 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 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.

Propriété du CHU Dijon Bourgogne