

Note d'information à destination du public

Risque d'aspergillose pulmonaire chronique associée à l'utilisation de corticostéroïdes inhalés (RESPIRE)

Responsable de traitement: CHU Dijon Bourgogne
Madame LICANDRO Audrey, directrice de la recherche de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI), par délégation de Madame Lucie LIGIER, Directrice générale par intérim du CHU Dijon Bourgogne
1, Bd Jeanne d'Arc
BP 77908 - 21079 Dijon Cedex
Tél : 03 80 29 50 15 / Fax : 03 80 29 36 90

Responsable scientifique : Professeur Catherine QUANTIN (professeur de santé publique, CHU Dijon Bourgogne)

Responsable de la mise en œuvre du traitement :

CHU Dijon Bourgogne
Professeur Catherine QUANTIN
Service Biostatistiques et Information Médicale
1, Bd Jeanne d'Arc
BP 77908 - 21079 Dijon Cedex
Tél : 03 80 29 54 88

A l'attention des personnes ciblées par cette recherche,

Le CHU Dijon Bourgogne mène actuellement une recherche non interventionnelle qui a pour objectif de déterminer l'impact des traitements corticoïdes (inhalés et oraux) et immunosuppresseurs dans la survenue d'APC chez les patients atteints de pathologies pulmonaires chroniques entre 2008 et 2018.

MODALITÉS DE REALISATION DE CETTE RECHERCHE

Cette étude observationnelle ne demande aucune participation active de votre part.

Un ingénieur hospitalier, soumis au secret professionnel, assurera l'analyse des données du Système National des Données de Santé historique (SNDS) qui comprennent des informations non nominatives relatives à :

- Des données issues des systèmes d'information des établissements de santé, publics ou privés (dont diagnostics des pathologies, actes réalisés au cours du séjour hospitalier), en lien avec les pathologies étudiées;
- Des données de consommations de soins de ville (dont consultations médicales, actes médicaux, biologie, dispositifs médicaux, traitements délivrés), en lien avec les pathologies étudiées, du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) ;

Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de communications et/ou publications dans des revues scientifiques. Dans ces publications et communications scientifiques, l'identité du patient, qui n'est connue à aucun moment par les personnes travaillant sur ce projet, ne sera donc jamais mentionnée. Seules des données globales sur un grand nombre de personnes seront présentées.

CADRE REGLEMENTAIRE DE CETTE RECHERCHE

Protection de vos données

Cette étude observationnelle sera réalisée, à des fins de recherche médicale, 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, et

notamment dans le respect de son article 6 (Licéité du traitement). La mise en œuvre du traitement de vos données dans le cadre de cette étude a été justifiée par son intérêt public.

Cette étude a reçu l'autorisation de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés).

Les données médicales vous concernant vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude. Ce traitement se fera de manière **confidentielle** car vos données sont désidentifiées.

La durée d'accès sollicitée, à compter de la mise à disposition des données du SNDS via la plateforme de données de la Cnam, est de cinq ans

Vos droits quant à l'utilisation de vos données de santé à cette étude

Vous disposez de plusieurs droits :

- droit d'accès et de rectification de vos données,
- droit de limitation du traitement de vos données,
- droit d'opposition à leur transmission .
- droit à l'effacement

Votre éventuel refus n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec votre médecin. Vous pourrez à tout moment faire valoir vos droits sans justification ni conséquence sur la qualité de votre prise en charge.

Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données dans ce dispositif, vous pouvez contacter le **délégué à la protection des données du CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex** ou DPO@chu-dijon.fr

En cas de désaccord persistant concernant vos données, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.

Vous pouvez également consulter le site cnil.fr pour plus d'informations sur vos droits.