

Responsable scientifique

Pr Samy HADJADJ

Samy.hadjadj@univ-nantes.fr

Endocrinologie, Diabétologie, Maladies Métaboliques et Nutrition

Boulevard du Professeur Jacques Monod

Hôpital Guillaume et René Laennec, CHU de Nantes

44000 NANTES

Médecin Référent local de l'étude

Pr Laurent FAUCHIER

Service de cardiologie

CHU de TOURS

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge dans un service médical du CHU de TOURS entre 2011 et 2019. Cet établissement participe à l'étude GAVROCHE menée par le CHU de Nantes sous la responsabilité scientifique du Pr Samy Hadjadj.

Cette étude sera réalisée à partir des données de santé collectées lors de votre prise en charge, sauf si vous vous y opposez. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient incluses dans l'étude il vous suffit d'en informer le médecin référent local de l'étude : Professeur Laurent FAUCHIER (laurent.fauchier@chu-tours.fr) Cette décision n'aura pas d'impact sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif de l'étude GAVROCHE est d'étudier dans quelle mesure la variation du taux de sucre dans le sang, aussi appelé glycémie, est associée au pronostic des patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque.

Cette étude est rétrospective sur données, ce qui implique qu'elle est réalisée sur des séjours hospitaliers déjà passés ce qui donc ne modifie en rien la prise en charge habituelle des patients hospitalisés. Nous ne vous solliciterons pas directement pour mener à bien cette étude. En aucune façon la conduite de cette étude ne pourra interférer avec votre prise en charge médicale habituelle, présente ou future.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées pour cette étude sont extraites des entrepôts de données de santé du Grand Ouest, dans les CHU d'Angers, Brest, Nantes, Rennes et Tours. Les entrepôts de données de chaque établissement ont fait l'objet d'une autorisation de la CNIL.

Les données collectées ici peuvent concerner :

- vos antécédents : par exemple, avoir un diabète, ou avoir présenté un infarctus,
- vos résultats biologiques : par exemple, les valeurs de glycémie mesurées les premiers jours de votre hospitalisation, si elles ont été mesurées,
- les diagnostics associés à votre prise en charge, tels que ceux communiqués à l'Assurance Maladie.

Elles ne comportent pas de donnée nominative et, pour compléter la dé-identification, les dates de soins ne sont pas directement utilisées. Par exemple, si vous avez été hospitalisé.e le 13 mai 2015 et que vous êtes

sorti.e de l'hôpital le 15 mai 2015, les données disponibles pour l'investigateur indiqueront que vous avez été hospitalisé en 2015 et que vous êtes sorti.e de l'hôpital 2 jours plus tard, sans plus de précision.

Quels sont les destinataires des données ?

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accèderont aux données de l'étude en lien avec le responsable scientifique. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel et à confidentialité.

Les résultats des analyses feront l'objet de publication dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière agrégée de telle sorte qu'il sera tout à fait impossible de retrouver un participant à l'étude à partir des données publiées.

Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude va être constitué par le CHU de TOURS. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro anonyme propre à l'étude vous sera attribué. Le fichier sera transmis par voie sécurisée et sous forme cryptée au CHU de Nantes, qui est certifié Hébergeur de données de santé, c'est-à-dire que ce CHU est habilité à héberger des données de santé issues d'autres centres. Vos données seront ensuite intégrées dans une base de données hébergée sur un serveur sécurisé du CHU de Nantes. Seuls les membres habilités de l'équipe de recherche pourront accéder aux données. L'accès à la base sera sécurisé par mot de passe individuel. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera exportée de la base. Les résultats issus de l'étude permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des patients qui pourront connaître la même situation médicale que celle que vous avez connue, à savoir une hospitalisation pour insuffisance cardiaque aiguë. Les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez par le médecin référent local de l'étude: le Professeur Laurent FAUCHIER (laurent.fauchier@chu-tours.fr)

Pour des raisons de transparence scientifique, vos données seront conservées dans cette base 2 ans après la dernière publication liée à l'étude.

Quels sont vos droits ?

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données du 27 avril 2016 vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du médecin référent local de l'étude GAVROCHE: Professeur FAUCHIER Laurent (laurent.fauchier@chu-tours.fr) ou du délégué à la protection des données du CHU de TOURS :dpo@chu-tours.fr.

Vous pouvez à tout moment vous opposer au traitement de vos données pour cette étude, dans la mesure où les analyses ne sont pas en cours ou réalisées.

Pour des questions techniques de sécurité, toute correspondance entre votre identité et le numéro anonyme qui vous sera attribué pour l'étude sera irréversiblement effacée une fois la base prête et contrôlée. Ensuite, il ne nous sera plus possible de vous ré-identifier dans la base et donc de faire valoir vos droits d'opposition, d'accès, de rectification et de limitation du traitement de vos données. Le délai entre le début de l'étude et l'effacement de la correspondance sera de 3 mois minimum.

En complément, conformément à l'article 11.2 du RGPD, vous avez la possibilité, au-delà de ce délai, de nous fournir des informations complémentaires permettant de vous réidentifier et ainsi de permettre l'exercice de vos droits.

Pour toute question concernant vos droits vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du CHU de TOURS, (dpo@chu-tours.fr). Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude a reçu un avis favorable du CESREES (Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, Etudes et Evaluations en Santé) et une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés le 3 décembre 2021. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Nantes et nécessite le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

Opposition à l'utilisation des données pour l'étude « GAVROCHE »
«Glycemia And its Variability with Regard tO Congestive Heart failurE»

Cas 1 : je m'oppose pour moi-même : compléter ce formulaire :

Prénom/Nom:

Date de naissance :

Lieu de naissance :

Je m'oppose à ce que mes données de santé, recueillies au cours de ma prise en charge par le CHU de TOURS, soient utilisées pour cette recherche.

Date :/...../.....

Signature :

OU Cas 2 : En tant que représentant, je m'oppose pour un proche, un mineur, une personne protégée

Je soussigné(e),

Nom usuel :Prénom :

Identité de la personne pour laquelle je signe :

Nom usuel :Nom de naissance :

.....

Prénom :

Date de naissance :Lieu de naissance :

.....

Je signe pour cette personne en qualité de :

Tuteur Curateur Autorité parentale

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche : **oui**

Date :/...../.....

Signature :

A retourner à :

[\[laurent.fauchier@chu-tours.fr\]](mailto:laurent.fauchier@chu-tours.fr)