

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Suivi de l'incidence et des facteurs de risques des maladies cardiovasculaires au CHU de Dijon Etude DOCADI (données cardiovasculaires au CHU de Dijon)

Personne qui dirige et surveille la recherche : **Pr Gabriel LAURENT**

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Cette notice d'information a pour objet de vous informer de manière transparente sur les traitements informatiques que nous sommes susceptibles de mettre en œuvre sur les données de santé vous concernant.

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

Les maladies cardiovasculaires sont de plus en plus fréquentes dans les pays industrialisés, et peuvent toucher des patients de tout âge. L'évaluation de leur fréquence et des facteurs prédisposants ou aggravants ces maladies cardiovasculaires est nécessaire pour améliorer les pratiques médicales mais aussi pour disposer de données fiables et complètes sur ces maladies et leur traitement. En effet, les innovations dans ce domaine, que ce soit par l'indication de nouveaux traitements (médicamenteux ou dispositifs médicaux tels que des valves, des stents, des stimulateurs et défibrillateurs cardiaques, des cathéters d'ablation) mais aussi de nouvelles techniques d'imagerie (IRM cardiaque, échocardiographie, scanner), doivent être accompagnées d'une évaluation continue des pratiques médicales et des résultats obtenus.

Ainsi, nous nous donnons comme objectif au sein du service de Cardiologie du CHU de Dijon de recueillir la fréquence, les facteurs associés et les données de suivi des maladies cardiovasculaires chez les patients hospitalisés dans nos services (soins intensifs cardiologiques, cardiologie 1 et 2). Le Professeur Gabriel LAURENT, chef de service de la cardiologie, dirige cette étude observationnelle, c'est à dire qu'il s'agit uniquement d'un recueil de vos données médicales et d'examens complémentaires. Cette étude, à dimension locale, recueille les données de tous les patients hospitalisés pour motif cardiovasculaire dans notre service (hospitalisation programmée ou non programmée) ainsi que les données des consultations ultérieures. A votre échelle, la durée de participation est la durée de l'hospitalisation et des consultations ultérieures de suivi de votre pathologie cardiovasculaire. A l'échelle du service, le recueil des données se fera sur une période de 10 ans permettant une évaluation fine des tendances en termes de fréquence et aussi de facteurs prédictifs des principales pathologies cardiovasculaires prises en charge dans le service.

Aucune action de votre part n'est nécessaire pour participer à l'étude.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

En l'absence d'opposition de votre part au recueil de vos données durant l'hospitalisation, nous collecterons à la sortie du service ou secondairement après votre sortie les données disponibles dans votre dossier médical du CHU de Dijon (cliniques, biologiques, examens complémentaires d'imagerie, résultats des éventuelles interventions pratiquées). Ces données seront traitées de manière anonyme et confidentielle. Aucun nom ni date de naissance ne sera saisi

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 vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9 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.

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. Où sont stockées vos données ?

Le fichier comportant vos données anonymisées est enregistré sur un serveur sécurisé du CHU. Seuls les professionnels de santé participant au projet peuvent y accéder.
Aucune copie de ce fichier n'est autorisée.

8. Vos droits

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.

Vous disposez de plusieurs droits que vous pouvez faire valoir par demande écrite au Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex.

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous pouvez :

- **accéder** à l'ensemble de vos données à caractère personnel,
- **faire rectifier**, mettre à jour et effacer vos données à caractère personnel
- **vous opposer** au traitement de vos données à caractère personnel pour des raisons qui vous sont propres,
- **recevoir** les données à caractère personnel vous concernant et que vous nous avez fournies, pour les traitements automatisés reposant sur votre consentement ou sur l'exécution d'un contrat, et demander la portabilité de ces données,
- **demandeur une limitation** des traitements de données à caractère personnel
- **introduire une réclamation** auprès d'une autorité de contrôle.

En France, l'autorité de contrôle est la CNIL – 3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07
<http://www.cnil.fr/>.

Nous vous remercions de votre coopération

Si vous ne souhaitez pas que nous utilisions vos données à des fins de recherche, nous vous remercions d'ajouter votre nom ci-dessous et de remettre ce formulaire à votre cardiologue.

Je ne vous autorise pas à réaliser un traitement informatique de mes données de santé:

M/Mme _____

Date:

Signature :