

Note d'information sur le traitement des données personnelles

iLUS : Evaluation des modifications de l'aération pulmonaire après la mise en place d'un support ventilatoire non invasif chez les patients hypoxémiques.

Personne qui dirige et surveille la recherche :
Dr Dransart Rayé Ophelie, Assistant hospitalo-universitaire.

Madame, 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 patients admis en réanimation ont régulièrement besoin d'un support ventilatoire lié à l'hypoxémie (diminution de la quantité d'oxygène transportée dans le sang).

Les supports ventilatoires couramment utilisés sont

- la ventilation non invasive (VNI) se présentant comme un masque qui va délivrer une pression positive ainsi qu'une aide inspiratoire permettant le recrutement pulmonaire et améliorant les échanges gazeux
- L'oxygène nasale à haut débit via le système « Optiflow » qui permet de délivrer de l'oxygène à très haut débit et permet de diminuer le travail respiratoire.

Ces deux supports ventilatoires sont largement utilisés dans notre service notamment afin d'éviter la mise en place d'une ventilation invasive nécessitant l'intubation orotrachéale sous anesthésie générale.

La réponse à ces supports ventilatoires présente une très grande variabilité et dépend de nombreux facteurs.

L'échographie pulmonaire, technique non irradiante, non douloureuse et non invasive, permet de calculer un score d'aération pulmonaire.

Ainsi notre étude a pour but d'évaluer la bonne réponse aux supports ventilatoires grâce au score d'aération pulmonaire qui sera réalisé avant, à 2h puis à 6h de la mise en place du support ventilatoire chez des patients hypoxémiques.

→ **Présentation générale :**

- Il s'agit d'une étude multicentrique, réalisée dans le centre hospitalo-universitaire de Pavia, Italie, et dans notre service de réanimation chirurgicale au CHU de Dijon.
- Il s'agit d'une étude pilote observationnelle, aucun traitement médical autre que les soins standards ne seront prodigués, il est en de même pour les examens à visée diagnostique.

L'étude est prévue sur 2 ans.

La durée de participation d'un patient dans ce protocole est de 2 jours.

→ **Déroulement de votre participation à cette étude :**

- Vous êtes hypoxique et cet état nécessite donc la mise en place d'un support ventilatoire non invasif. Vous bénéficierez alors d'une échographie pulmonaire, examen d'une durée de 10 minutes environ, avant la mise en place de celui-ci. Une nouvelle échographie sera ensuite réalisée 2 et 6 heures après la mise en place du support ventilatoire. Ces échographies nous permettront de suivre l'évolution de l'aération pulmonaire.
- Les données recueillies ne nécessitent pas d'examens spécifiques. Ces données font partie de votre prise en charge standard dans le service : recueil des constantes (fréquence cardiaque, Tension artérielle, saturation en oxygène), résultats des gaz du sang artériel, type de support ventilatoire non invasif.
- Durant les 2 jours suivant la mise en place du support ventilatoire, nous recueillerons également la nécessité de changement de support ventilatoire, la nécessité d'intubation orotrachéale.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données personnelles seront recueillies grâce à votre dossier médical créé durant votre séjour et ne nécessite pas d'autre interrogatoire. Ces données seront anonymes ainsi aucune initiale ni date de naissance ne sera utilisée.

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 ne relève pas de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012, dite « Loi Jardé » relative à la politique de santé publique, modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 et ses décrets d'application.

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 vos droits 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 opposez** 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,
- **demander 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/>.

9. Comment exercer vos droits

Vous pouvez faire valoir vos droits par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex

Nous vous remercions de votre coopération.