

Note d'information sur le traitement des données personnelles

OM3I : Relation entre acide gras OMéga 3, inflammation chez des patients en phase aiguë d'un Infarctus du myocarde.

Personnes qui dirigent et surveillent la recherche : **Pr. Marianne Zeller/ Pr David Masson**

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 traitements visant à diminuer les taux de cholestérol circulant comme les statines occupent une place de choix dans la prévention du risque cardiovasculaire et notamment l'infarctus du myocarde. Néanmoins, d'autres approches complémentaires sont actuellement développées qui visent à inhiber l'inflammation associée au développement de la plaque d'athérome. Des études cliniques internationales récentes ont montré des résultats prometteurs avec des approches visant à inhiber une protéine pro-inflammatoire (l'interleukine 1 β) ou à administrer des molécules lipidiques anti-inflammatoires (l'EPA). Ces molécules sont déjà naturellement présentes dans notre organisme, notamment l'EPA, qui est un acide gras oméga 3, est apporté en petite quantité par notre alimentation. Notre étude vise à mieux comprendre les relations entre ces deux paramètres. Nous allons mesurer dans votre sang les concentrations en interleukine 1 β et en EPA et déterminer s'il existe une association entre ces deux facteurs. Ce travail permettrait donc de mieux comprendre les effets protecteurs de l'EPA et accélérer ainsi le développement de nouveaux traitements qui permettraient de diminuer le risque cardiovasculaire.

→ Présentation générale :

L'étude de la relation entre acide gras oméga 3 et inflammation sera effectuée chez des patients en phase aiguë d'un infarctus du myocarde hospitalisés dans l'unité de soin intensifs cardiologique du CHU Dijon Bourgogne. Elle sera réalisée au CHU Dijon Bourgogne en collaboration avec le laboratoire Lipness (Lipoproteins and lipid transfers in sterile and septic inflammation) du centre de recherche INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) de Dijon (UMR1231), l'observatoire RICO (EA 7460 PEC2, université de Bourgogne-Franche-Comté), dont la thématique est centrée sur les nouveaux facteurs de risque cardiovasculaires et l'épidémiologie des infarctus du myocarde, et le Laboratoire de biochimie du CHU Dijon Bourgogne.

Cette étude sera réalisée sur des échantillons de sang prélevés dans le cadre de la prise en charge standard d'environ 400 patients présentant un infarctus du myocarde au cours de l'année 2021.

Aucune prise de sang supplémentaire ne sera réalisée. Seuls les échantillons disponibles dans le cadre de la prise en charge standard seront utilisés pour cette étude. De même, aucune information autre que celles demandées dans le cadre de la prise en charge standard ne sera collectée.

La période d'inclusion est prévue pour durer 1 an afin d'obtenir le nombre d'échantillons requis.

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

Lors de votre hospitalisation, une prise de sang est systématiquement réalisée à l'admission à l'unité de soins intensifs cardiologiques dans le cadre de votre prise en charge médicale. Le sang recueilli est ensuite acheminé au Laboratoire de Biochimie du CHU Dijon Bourgogne pour la réalisation des examens prescrits par le médecin. Lorsqu'il reste un petit volume de sang au fond du tube qui n'est pas utilisé pour les examens médicaux, nous vous proposons de le récupérer à des fins de recherche. Sur cet échantillon, le laboratoire Lipness analysera des paramètres de l'inflammation comme précisé ci-dessus. Cette opération ne sera réalisée qu'une seule fois au cours de votre séjour et ne nécessitera donc aucun prélèvement supplémentaire par rapport à votre prise en charge médicale.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Seules les données disponibles dans le cadre de votre prise en charge en cardiologie seront recueillies. Il s'agit des données issues de votre dossier médical et celles collectées dans le cadre de l'observatoire RICO (données démographiques, antécédents médicaux, facteurs de risque, paramètres hémodynamiques, cliniques, biologiques, traitements administrés, angioplastie etc).

Ces données seront informatisées et feront l'objet d'une saisie dans la base de données RICO. Seule la première lettre du nom et du prénom ainsi que l'année de naissance seront utilisées pour le traitement statistique de vos données individuelles anonymisées.

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 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,
- **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.