

Note d'information sur le traitement des données personnelles concernant l'étude « TRAITEMENT DES LISTÉRIOSES INVASIVES ET EFFETS INDESIRABLES »

Personnes dirigeant et surveillant la recherche : **Mme DAS NEVES Sylvia, interne en médecine, Docteurs SIXT Thibault et BLOT Mathieu, médecins en Maladies Infectieuses**

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

Vous avez présenté une infection due à la bactérie *Listeria monocytogenes* (Listériose) qui a nécessité une hospitalisation. Cette infection est parfois grave, disséminant dans le sang, et/ou le cerveau. Elle nécessite une double antibiothérapie associant une pénicilline (l'Amoxicilline) à fortes doses, et un aminoside. Ce dernier antibiotique peut entraîner des effets indésirables, en particulier une toxicité sur le rein, responsable d'une insuffisance rénale.

Notre équipe mène actuellement des travaux au laboratoire montrant qu'une autre stratégie pourrait être proposée aux patients souffrant de Listériose, en remplaçant l'Aminoside, pour un autre antibiotique ayant moins de toxicité, en particulier sur le rein.

Pour cela, nous souhaitons étudier les traitements reçus au cours des Listérioses, et décrire si des effets secondaires sont survenus, en particulier l'insuffisance rénale.

Grace à ces informations, nous pourrions soutenir dans un second temps l'évaluation d'une nouvelle stratégie antibiotique, en particulier pour limiter le risque de toxicité.

→ **Présentation générale :**

Il s'agit d'une étude observationnelle menée dans 5 hôpitaux universitaires (Dijon, Besançon, Reims, Nancy et Strasbourg), incluant les patients ayant présenté une infection à *Listeria monocytogenes* du 1 janvier 2010 au 31 décembre 2023.

Puisque vous avez été hospitalisé pour cette infection à Listeria, nous souhaitons ainsi vous proposer de participer à cette étude.

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

Si vous l'acceptez, nous recueillerons les données de votre dossier médical, relatives à votre hospitalisation pour cette infection à Listeria. Vous ne serez donc pas dérangés.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données seront recueillies sur un fichier sécurisé appelé eCRF, et anonymisé où ne figureront ni votre nom et prénom, ni vos initiales et votre date de naissance.

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 et 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,
- **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/>.

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.