

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Traumatisme thoracique et drainage pleural en réanimation : une étude de cohorte rétrospective

Personne qui dirige et surveille la recherche : **Pr BOUHEMAD Belaïd**

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

Le traumatisme thoracique est une pathologie fréquente et responsable d'une mortalité importante en traumatologie (2ème cause après le traumatisme crânien). On remarque qu'un certain nombre de patients nécessite l'évacuation de sang qui s'est accumulé dans la plèvre (membrane entourant le poumon) après un traumatisme du thorax, notamment à cause des fractures vertébrales ou costales.

La nécessité de drainage à distance de l'arrivée est peu étudiée.

L'objectif de notre étude est d'estimer quelle est la proportion de patients nécessitant un drainage pleural à distance de l'arrivée en réanimation (> 24h) et d'identifier des facteurs de risque de ce drainage. Cela permettra d'identifier les patients les plus à risque et qui nécessitent donc une surveillance rapprochée.

→ **Présentation générale :**

L'étude sera réalisée uniquement sur le CHU de Dijon, en réanimation, chez les patients qui présentent un traumatisme fermé du thorax avec des fractures ou ayant un traumatisme ouvert.

Il s'agit d'une recherche observationnelle et nous estimons qu'il faut inclure les recueillir les données de 120 patients, sur environ 1an.

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

Nous recueillons après votre passage en réanimation les données renseignées par les médecins et personnels paramédicaux dans les mots de visite quotidiens et nous notons les paramètres biologiques ou résultats du scanner qui sont pertinents pour l'étude.

Il n'y a aucune contrainte pour le patient ni de sollicitation si vous êtes inclus dans l'étude.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données sont recueillies uniquement de manière rétrospective en utilisant les logiciels du CHU (DXCare, ICCA). Après avoir identifié les patients concernés via le codage PMSI. Aucune initiale ni date de naissance ne sera saisie avec des données parfaitement anonymes.

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.