Document d'information sur l'utilisation des données personnelles dans le cadre de la recherche
* *Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire*

Création d'un score pour déterminer la probabilité d'évolution vers la mort encéphalique lors d'un hématome intracrânien spontané : le score BD-ICH

Responsable de traitement* : Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse : Hôtel Dieu, 2, rue Viguerie TSA 80035, 31059 TOULOUSE cedex 9

Responsable scientifique* : *Dr. GOUDY Pierre, Réanimation neurochirurgicale, CHU de Toulouse, Hôpital Pierre Paul Riquet, avenue du Pr. Jean Dausset, 31300 Toulouse.*

Madame, Monsieur,

Le **CHU de Toulouse** (ci-après le « CHUT »), dans lequel vous ou votre proche avez été pris(e) en charge, est un établissement de santé, mais également un centre de recherche et d'enseignement. Les informations vous concernant, recueillies lors de votre prise en charge, font l'objet d'un traitement par le CHUT, responsable de traitement au sens du Règlement Général sur la Protection des Données (ci-après « RGPD »).

Certaines de ces données de santé, après que vos nom et prénoms aient été supprimés pour garantir la confidentialité de votre identité, peuvent être utilisées à des fins d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins ou de pilotage hospitalier ou de recherches médicales et scientifiques et peuvent faire l'objet de communications scientifiques, articles, séminaires, congrès. De plus, les données enregistrées à l'occasion de votre prise en charge peuvent faire l'objet d'un traitement informatisé.

Conformément loi n°2018-493 du 20 juin 2018 sur la Protection des données personnelles adaptée de la loi Informatique et Liberté du 6 janvier 1978 et du Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement UE 2016/679), vous êtes informé(e) que les données personnelles vous concernant seront utilisées par le CHUT, de manière confidentielle et dans le respect de la réglementation en vigueur. L'utilisation des données à caractère personnel à des fins de recherche médicale et scientifique s'inscrit dans la mission d'intérêt public de l'établissement.

La présente Notice d'Information concerne l'étude BD-ICH (Brain Death – IntraCerebral Hemorrhage) menée par le CHU de Toulouse, en collaboration avec plusieurs centres hospitaliers français.

Cette recherche concerne l'hématome intracrânien spontané, une maladie grave induisant une destruction de régions du cerveau et responsable de décès fréquent. Chez certains patients les plus sévèrement atteints, l'équipe soignante décide de ne pas recourir à certains traitements, dont la neurochirurgie, car la destruction du cerveau est trop importante. Des soins de confort sont alors mis en place pour accompagner le patient jusqu'au décès. Néanmoins l'hématome intracrânien spontané peut aussi être responsable d'une destruction totale et définitive du cerveau, appelée mort encéphalique. Cette dernière constitue un enjeu de santé publique essentiel car elle permet l'accès au don d'organes, un programme important car il contribue à sauver la vie de nombreux patients.

Cependant l'évolution vers la mort encéphalique nécessite le maintien des traitements de réanimation, pouvant être déraisonnables et source de souffrance pour les proches si elle ne survient pas.

À ce jour, il n'existe pas d'outil fiable permettant de prévoir, dès les premiers jours, vers quel type d'évolution un patient va se diriger.

L'objectif de cette recherche est de créer un score permettant de prédire l'évolution vers la mort encéphalique chez les patients victimes d'hématome intracrânien spontané et chez lesquels l'équipe soignant a décidé de ne pas réaliser de neurochirurgie. Prédire l'évolution vers la mort encéphalique pourrait aider les équipes médicales à adapter les soins, en stoppant des traitements lourds lorsque le décès est inévitable et que la probabilité d'évolution vers la mort encéphalique est faible ou, au contraire, en poursuivant temporairement les traitements lorsque la probabilité est élevée.

Cette recherche vise ainsi à améliorer la qualité de la prise en charge médicale en réanimation dans des situations particulièrement graves et difficiles, en limitant des soins disproportionnés et déraisonnables.

Dans le cadre de cette recherche, les données suivantes pourront être utilisées :

- Données démographiques (âge, sexe)
- Antécédents médicaux et traitements habituels
- Données cliniques recueillies lors de l'admission et au cours des premières 72 heures
- Résultats d'examens biologiques
- Résultats d'examens d'imagerie cérébrale
- Données relatives à la prise en charge en réanimation
- Dates d'hospitalisation et, le cas échéant, date de décès

Ces données ont été recueillies lors de la prise en charge habituelle. Aucun examen supplémentaire ni aucune modification de la prise en charge n'est réalisée dans le cadre de cette étude.

Seules les données adéquates, pertinentes et strictement nécessaires à la finalité de la recherche sont traitées.

Dans ce cadre, les données seront codées, c'est-à-dire que vous ou votre proche serez identifié par un numéro de code sans mention de les nom et prénom(s). Seule la personne en charge de la recherche conservera la correspondance entre le code et l'identité.

Le CHUT protège vos données à caractère personnel ou celles de votre proche en mettant en place des moyens de sécurisation physique et logique afin de protéger les données personnelles des accès non autorisés, de l'usage impropre, de la divulgation, de la perte et de la destruction.

L'accès aux données codées est limité aux seules personnes intervenant dans la recherche, aux collaborateurs du responsable du traitements directement impliquées dans la recherche et aux personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité des données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Les données de la présente recherche sont conservées 2 (deux) ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de recherche.

Conformément aux dispositions légales et règlementaires applicables, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement, sur les données qui vous concernent.

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment sans justification auprès du Délégué à la Protection des Données du CHU de Toulouse :

- Par e-mail à l'adresse suivante : dpo@chu-toulouse.fr ; ou
- Par courrier à l'adresse : Hôtel Dieu Saint-Jacques, Service Qualité, Déléguée à la Protection des Données – 2 rue Viguerie, 31059 Toulouse Cedex 9, France.

Si malgré l'engagement du CHU de Toulouse à respecter vos droits et à protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (cnil.fr).

Bien cordialement,

Dr. GOUDY Pierre

*__Le responsable de traitement__ est la personne morale (entreprise, commune, etc.) ou physique qui détermine les finalités et les moyens d'un traitement, c'est à dire l'objectif et la façon de le réaliser. En pratique et en général, il s'agit de la personne morale incarnée par son représentant légal.

*__Le responsable scientifique :__ la personne désignée par le responsable de traitement, et agissant sous sa responsabilité, veillant à la qualité, l'intégrité et la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci ;