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*

Impact de l'utilisation du dispositif d'autotransfusion filtration-based SAME® sur l'hémostase périopératoire lors de chirurgies de l'aorte sous circulation extra-corporelle : étude monocentrique avant-après avec appariement par score de propension

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

Responsable scientifique* : *Dre ASSAD Alizée, CCU-AH, Service de Chirurgie Cardiaque, 1 av. du Pr J. Poulhès, 31400 TOULOUSE*

Madame, Monsieur,

Le **CHU de Toulouse** (ci-après le « CHUT »), dans lequel vous 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 *AORTIC-SAME :* « Impact de l'utilisation du dispositif d'autotransfusion filtration-based SAME® sur l'hémostase périopératoire lors de chirurgies de l'aorte sous circulation extra-corporelle : étude monocentrique avant-après », menée par le CHU de Toulouse

Cette recherche vise à évaluer si le dispositif d'autotransfusion filtration-based SAME® permet de diminuer le volume de saignement postopératoire à 24 heures chez les patients opérés d'une chirurgie de l'aorte sous circulation extra-corporelle (dont dissection aortique aiguë de type A).

Un dispositif d'autotransfusion est systématiquement utilisé pour les chirurgies aortiques sous circulation extra-corporelles pour diminuer le risque de transfusion sanguine. En pratique, le sang

perdu en peropératoire est récupéré, lavé, puis rendu au patient. Le dispositif habituellement utilisé ces dernières années sur le CHU de Toulouse permet de récupérer uniquement les globules rouges.

Le dispositif SAME® est un système innovant reposant sur une technologie de filtration permettant non seulement la récupération des globules rouges, mais également celle des plaquettes (éléments fondamentaux pour notre coagulation). Il dispose du marquage CE selon le règlement européen MDR 2017/745 depuis 2022, permettant son utilisation en pratique clinique courante dans les chirurgies hémorragiques ou à haut risque hémorragique.

Ainsi, dans notre centre, ce dispositif est déjà disponible et utilisé en pratique courante dans le cadre du soin habituel programmé en chirurgie cardiaque.

Les patients opérés de chirurgie aortique sous circulation extra-corporelle sont particulièrement à risque hémorragique, et donc à plus haut risque de transfusion per ou post-opératoire du fait la consommation des facteurs de coagulation et des plaquettes et du syndrome inflammatoire majeur. L'utilisation d'un système d'auto-transfusion avec récupération plaquettaire pourrait permettre de réduire le saignement en post-opératoire et donc réduire le risque de transfusion sanguine.

Plus précisément l'objectif est d'optimiser notre stratégie de préservation sanguine pour les chirurgies aortiques sous circulation extra-corporelle à haut risque de saignement.

Dans le cadre de cette recherche, vos données seront utilisées :

- Données démographiques : âge, sexe
- Données médicales : antécédents, comorbidités, traitements habituels, poids, taille
- Données de soins : date de la chirurgie, type de chirurgie, durée chirurgie, durée de CEC, volume sang traité et rendu par le dispositif d'autotransfusion, complications survenant en post opératoire (volume saignements, utilisation supports ventilatoires, infectieuse, thrombotique, insuffisance rénale aigue, reprise chirurgicale)
- Données d'administration médicamenteuses : culots globulaires, unités plaquettaires, plasma frais congelé, octaplex, novoseven, fibrinogène
- Données d'analyses biologiques recueillis dans le cadre des soins courants : NFS, hémoglobine, plaquettes, TP, TCA, Fibrinogène, Créatininemie, DFG, calcémie ionisée, ASAT, ALAT, PAL, GGT, bilirubine libre, troponine. Paramètres Qantra

Ces données et échantillons biologiques ont été recueillis lors de votre prise en charge habituelle au CHUT. Seules les données adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités de la présente recherche seront traitées.

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

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

L'accès à vos données codées est limité aux seules personnes intervenant 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.

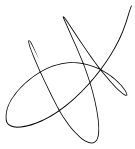
Vous pouvez exercer vos droits à tout moment sans justification auprès du Délégué à la Protection des Données du CHU de Toulouse :

- 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 Alizée ASSAD



*__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 ;