

Notice d'information à destination des patients

Performances de test du ROX index, dans la prédiction du risque de mauvais pronostic, chez les patients admis aux urgences en détresse respiratoire aiguë. DRAROX

Responsable de la mise en œuvre du traitement: Dr Dubucs Xavier, CHU Toulouse Purpan, Place du Docteur Joseph Baylac, 31059 Toulouse

Etablissement responsable du traitement des données : CHU de Toulouse, Hôtel Dieu 2 rue Viguerie TSA 80035 31059 Toulouse cedex 9

Madame, Monsieur,

Nous organisons une recherche sur l'étude d'un score de prédiction du pronostic des patients venant aux urgences pour une détresse respiratoire.

Nous souhaitons vous informer que dans le cadre de cette recherche vos données de soins recueillies lors de votre prise en charge seront utilisées de manière codée.

Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation de vos données à tout moment sans avoir à vous justifier. Les modalités d'exercice de vos droits se trouvent en partie 2 de cette notice.

Cette recherche n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge dont vous avez bénéficié.

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

Objectif : L'objectif de cette recherche est d'évaluer les performances de test du ROX index mesuré à l'admission aux urgences pour prédire le risque de mauvais pronostic intrahospitalier des patients admis pour difficulté pour respirer comme motif principal et présentant des signes évocateurs d'une détresse respiratoire aiguë.

Il s'agit d'une étude rétrospective monocentrique sur le CHU de Toulouse

Durée : La durée totale de la recherche est de 1 an pour analyser des données recueillies à partir des dossiers médicaux des patients pris en charge entre octobre 2022 à octobre 2023 et la durée de participation de chaque patient correspond à son temps de passage aux urgences.

Contraintes : Il n'y a pas de contrainte particulière à votre participation, l'étude étant basée sur la réutilisation des données préalablement collectées dans le cadre de votre prise en charge.

Bénéfice : Aucun bénéfice direct n'est attendu, mais votre participation permettra de développer une meilleure connaissance sur le score ROX et d'optimiser la prise en charge des patients consultant pour détresse respiratoire aiguë aux urgences.

Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation de vos données.

Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation de vos données, les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le responsable du traitement des données, ainsi qu'éventuellement le représentant de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), auront accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR VOS DROITS ET SUR LA GESTION DE VOS DONNEES RECUEILLIES

Les données qui seront collectées et traitées dans le cadre de cette recherche sont issues de différentes sources :

- Compte-rendu des urgences
- Compte-rendu d'hospitalisation si applicable
- Bilan biologique
- imagerie

Le traitement des données dans le cadre de cette étude est conforme à la méthodologie de référence* MR004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Toulouse a signé un engagement de conformité.

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées au maximum 2 ans après la dernière publication ou jusqu'à la signature du rapport final, puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

Comment vos données personnelles* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?

Si vous ne vous y opposez pas, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement* par le Responsable de traitement*, en qualité de responsable du traitement de ces données.

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Toulouse.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données Personnelles (RGPD*).

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

Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale et le délégué à la protection des données du Responsable de traitement si vous le contactez (dpo@chu-toulouse.fr). Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le responsable du traitement des données et les personnes agissant pour son compte, Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de la personne en charge de la recherche, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données.

Si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez cependant exercer votre droit à l'effacement de vos données mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous ne pouvez pas vous opposer à l'utilisation de vos données lorsque celui-ci est fondé sur les obligations légales du responsable du traitement des données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche, ni demander leur effacement lorsqu'elles sont utilisées à cette fin. Ceci concerne notamment les effets indésirables des produits.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le responsable du traitement n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à la personne en charge de la recherche, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du Responsable de traitement (dpo@chu-toulouse.fr) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du responsable de traitement.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données (sur le site <https://www.cnil.fr/fr/donnees-personnelles/plaintes-en-ligne>).

Vos données codées pourront-elles être réutilisées ?

Vos données de santé sont déversées au sein de l'entrepôt de données* de santé du CHU de Toulouse, pour que celles-ci soient utilisées pour réaliser d'autres projets de recherche.

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la détresse respiratoire. Cette/ces recherche(s) ultérieure(s) devra(ont) soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL, soit être conforme à un référentiel établi par la CNIL si elle(s) entre(nt) dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques (MR 004)

Dans ce dernier cas, vous ne serez pas obligatoirement informé(e) individuellement du/ des nouveau(x) traitement(s) de vos données personnelles.

Vous pouvez obtenir des informations sur l'ensemble des traitements de données en cours au CHU de Toulouse, en consultant le site internet du CHU de Toulouse à l'adresse suivante : <https://data-transparence.chu-toulouse.fr/> qui détaillera notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données.

L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

Votre non opposition ne décharge en rien le responsable de la recherche de ses responsabilités à votre égard.

Vos contacts

Responsable de traitement	CHU de Toulouse, Hôtel Dieu 2 rue Viguerie TSA 80035 31059 Toulouse cedex 9 Jean-François LEFEBVRE, drci.toulouse@chu-toulouse.fr
Responsable de la mise en œuvre (personne à l'initiative de la recherche)	Dr DUBUCS Xavier CHU Purpan Place du Docteur Baylac 31059 Toulouse
Délégué à la protection des données du CHU de Toulouse	dpo@chu-toulouse.fr
CNIL- Commission nationale de l'Informatique et des libertés	https://www.cnil.fr/ Le standard de la CNIL est ouvert tous les jours ouvrés de 9 h 30 à 17 h :

	<p>01 53 73 22 22</p> <p>Commission nationale de l'informatique et des libertés</p> <p>3 Place de Fontenoy</p> <p>TSA 80715</p> <p>75334 PARIS CEDEX 07</p>
--	---

PARTIE 3 : GLOSSAIRE

Resonsable de la mise en oeuvre	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
Responsable de traitement	Le responsable du traitement des données détermine les finalités et les moyens du traitement des données à caractère personnel.
Personne en charge de la recherche	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
Données personnelles	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées Ou pseudonymisées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée d'accès aux données de santé.
Traitement des données	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).
Entrepôt de données de santé	Les entrepôts de données de santé sont des bases de données destinées à être utilisées notamment à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé. La mise en place d'un EDS est réglementé par la CNIL.