

**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*

**« Risque d'ulcérations cutanéomuqueuses lié au nicorandil : Données récentes de la Base Nationale de Pharmacovigilance française et du programme de médicalisation des Systèmes d'Information »  
*NICORUC***

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

**Responsable scientifique\*** : *Dr Haleh BAGHERI, Pharmacologue, CHU Toulouse, **Faculté de Médecine, 37 Allées Jules Guesde- 31000 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 **NICORUC** menée par le CHU de Toulouse

Cette recherche vise à améliorer la connaissance sur le risque d'ulcérations après la prise du nicorandil. Plus précisément l'objectif est l'actualisation des données de sécurité en rapport cet effet indésirable. En effet, Le risque d'ulcérations cutanéomuqueuses associées au nicorandil, un anti angineux est bien décrit. Il s'agit d'un effet indésirable potentiellement grave avec parfois une issue fatale. En cas de suspicion de cet effet indésirable, un diagnostic précoce et un arrêt immédiat du nicorandil sont recommandés. La dernière étude publiée en France date de 2018. Malgré les nombreuses campagnes d'informations, des cas d'ulcérations cutanéomuqueuses en lien avec le nicorandil sont toujours déclarés en pharmacovigilance. Cet effet indésirable s'avère méconnu des professionnels de santé.

Ceci permettrait de sensibiliser les professionnels de santé sur un risque grave, par un diagnostic précoce.

Dans le cadre de cette recherche, vos données démographiques, Antécédents médicaux, l'exposition (durée et dose) au nicorandil et à d'autres médicaments, la survenue d'ulcération et son évolution seront utilisés. Ces données ont été recueillies 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 réglementaires applicables, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement, sur les données qui vous concernent.

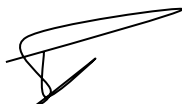
Vous pouvez exercer vos droits à tout moment sans justification auprès du Délégué à la Protection des Données du CHU de Toulouse :

- Par e-mail à l'adresse suivante : [dpo@chu-toulouse.fr](mailto: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](http://cnil.fr)).

Bien cordialement,

Dr BAGHERI



**\*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 ;