EDS-IA

Entrepôt de données de santé sur l'insuffisance aortique

Responsable du traitement de données	**Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL)** **Hôpital Saint-Philibert et Hôpital Saint-Vincent de Paul** **Rue du Grand But – BP 249 - 59462 LILLE Cedex**
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Docteur Alexandre ALTES Cardiologue, Maitre de Conférences Universitaire, Praticien des Hôpitaux Hôpital Saint Philibert et Hôpital Saint-Vincent de Paul ✉ altes.alexandre@ghicl.net ☏ 03 20 22 59 24
Délégation à la Recherche Clinique et de l'Innovation du GHICL	Domitille TRISTRAM Chargée des études RNIPH ✉ domitille.tristram@ghicl.net ☏ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole	EDS-2023-02

Note d'information

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi, ou avez été suivi, en cardiologie ou en échocardiographie par l'équipe du Professeur Maréchaux au GHICL (hôpitaux Saint-Philibert à Lomme, et Saint Vincent de Paul à Lille). Dans le but de faire avancer la recherche, votre équipe médicale développe un entrepôt de données de santé sur l'insuffisance aortique. **En tant que patient éligible, nous vous proposons d'y participer.**

Comme vous le savez, au cours de votre prise en charge par les équipes de soins, différents examens sont pratiqués pour évaluer votre état de santé. Conformément à la réglementation française, les résultats de ces examens sont notés et archivés dans votre dossier médical, sur support papier ou informatique.
Aujourd'hui, nous vous proposons de participer à notre entrepôt de santé : **cet entrepôt consiste à collecter certaines données de votre dossier médical, de façon pseudonymisée et confidentielle, à des fins de recherche** pour l'amélioration des connaissances de l'insuffisance aortique.

Si vous acceptez de participer à cet entrepôt de données, il vous suffit de signer le consentement joint et de nous le renvoyer. Vous n'aurez aucune autre démarche à effectuer. **Votre participation n'implique ni prise en charge spécifique, ni coût, ni examen supplémentaire**. Que vous acceptiez ou non de participer à ce projet, votre prise en charge restera la même, comme pour tout patient présentant une insuffisance aortique.
Enfin, vous êtes libres de retirer votre consentement pour la participation à l'étude à tout moment.

La note d'information ci-dessous détaille le projet et vos droits.

Nous sommes à votre entière disposition pour répondre à toutes questions complémentaires (coordonnées en fin de document). Nous vous remercions par avance pour l'attention que vous porterez à notre projet.

GROUPEMENT DES HÔPITAUX DE L'INSTITUT CATHOLIQUE DE LILLE

DEFINITION DE L'ENTREPOT DE DONNEES DE SANTE

Un entrepôt de données de santé (EDS) est une structure informatique spécialisée qui rassemble de manière organisée et sécurisée, des informations concernant la santé d'un grand nombre de patients. La base de données ainsi constituée permet aux professionnels de santé et aux chercheurs d'accéder efficacement à des informations fiables, qui pourront être analysées, via des études et des recherches, dans le but d'améliorer les connaissances et la prise en charge des patients. L'EDS est conçu et géré de manière à garantir la sécurité et la confidentialité des données, dans le respect des réglementations en matière de protection des données et de recherche.

OBJECTIF DE L'ENTREPOT DE DONNEES

Dans le cadre de votre insuffisance aortique, vous êtes suivi, ou avez été suivi, au Centre de Valvulopathies du GHICL (hôpitaux Saint-Philibert à Lomme, et Saint Vincent de Paul à Lille) par l'équipe du Professeur Maréchaux . Comme vous le savez, au cours de votre prise en charge par les soignants, différents examens sont pratiqués pour évaluer votre état de santé. Conformément à la réglementation française, les résultats de ces examens sont notés et archivés dans votre dossier médical, sur support papier ou informatique.

Dans le cadre de ce projet, les soignants-chercheurs souhaitent collecter certaines de vos données afin de constituer un entrepôt de données destiné à la recherche sur l'amélioration des connaissances de l'insuffisance aortique, et au pilotage de l'activité médicale.

VOTRE PARTICIPATION

Les données collectées par les soignants lors de votre prise en charge à l'hôpital et conservées dans votre dossier médical, vous appartiennent. Pour pouvoir les utiliser, les chercheurs ont l'obligation de vous en informer, et de vous permettre d'exercer vos droits, notamment votre droit d'opposition.

Vous êtes donc libre de décider de contribuer ou non à la constitution de l'EDS-IA, c'est-à-dire d'autoriser les soignants-chercheurs à y intégrer vos données :

- Si vous acceptez de participer à ce projet, vous êtes invité à le signifier en complétant le formulaire de consentement ci-dessous, puis à le renvoyer à l'adresse indiquée. Si plus tard, vous souhaitez retirer ce consentement, vous pourrez le faire facilement, sans avoir à justifier votre choix : ni vos relations avec l'équipe médicale, ni votre prise en charge future, ne seront affectées par cette décision.

- Si vous refusez de participer à ce projet, vous n'avez aucune démarche à effectuer : ni vos relations avec l'équipe médicale, ni votre prise en charge future, ne seront affectées par cette décision.

BASE JURIDIQUE DU TRAITEMENT DE VOS DONNEES

Le fondement juridique de la création de l'EDS-IA est l'exercice d'une mission d'intérêt public dont est investi le GHICL en sa qualité de responsable de traitement.

Le traitement des données de santé peut être mis en œuvre car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique.

AUTORISATION

La constitution de l'EDS-IA a reçus l'avis favorable du CIER, Comité Interne d'Ethique de la Recherche du GHICL (IRB 00013355) le 10 octobre 2023.

GROUPEMENT DES HÔPITAUX DE L'INSTITUT CATHOLIQUE DE LILLE

➢ Recueil des données

Avec votre consentement, votre médecin, ou une personne qualifiée agissant sous sa responsabilité directe, réunira les informations strictement nécessaires pour les intégrer à l'EDS-IA.
Ces données sont des résultats d'examens cliniques, biologiques, échographiques et d'imagerie, réalisés au cours de vos visites dans le service de cardiologie de l'hôpital : votre prise en charge reste strictement la même.

➢ Confidentialité

Toutes les informations intégrées à l'EDS-IA seront codées, c'est-à-dire identifiées par code composé d'un numéro et de vos initiales. Toute information permettant directement de vous identifier (nom, prénom, etc.) restera confidentielle. Seul votre médecin pourra faire le lien entre vos données codées, vous, et votre dossier médical.

Ainsi, jamais votre identité n'apparaitra dans un rapport ou une publication.

NB : Dans le cadre d'un contrôle, certains représentants habilités du GHICL ou des autorités sanitaires françaises, pourraient avoir accès à votre dossier médical, afin de vérifier la bonne conduite du projet. Le secret médical sera toujours respecté.

➢ Sous-traitance des données

Pour les besoins de la constitution de l'EDS IA, le GHICL pourrait faire appel à des prestataires spécialisés dans le traitement de données (français ou non).
Dans ce cas, les sous-traitants seront contractuellement liés avec le GHICL, et seront soumis au secret professionnel. Ils présenteront les garanties appropriées pour traiter vos données en toute sécurité.

➢ Utilisation des données

Plusieurs projets de recherche seront menés à partir de l'EDS-IA : les informations nécessaires seront étudiées par du personnel qualifié pour cette tâche : les résultats des analyses statistiques permettront de tirer des conclusions globales.

Pour cela, les chercheurs du GHICL, pourraient faire appel à leurs partenaires de recherche, français ou non. Dans ce cas, ces partenaires seront contractuellement liés avec le GHICL, et seront soumis au secret professionnel. Ils présenteront les garanties appropriées pour traiter vos données en toute sécurité.

Par ailleurs, les données contenues dans l'EDS-IA pourraient être utilisées dans le cadre de projets traitant de l'intelligence artificielle.

➢ Résultats de la recherche

A l'issue d'une recherche, les chercheurs rédigeront un article détaillant leur méthodologie, leurs résultats et leurs conclusions. Cet article sera ensuite soumis à un processus d'évaluation par des experts du domaine qui examineront la qualité et la validité de la recherche. Enfin, une fois accepté, l'article est publié dans une revue scientifique ou en ligne, ce qui le rendra accessible à la communauté scientifique et au grand public.

➢ Conformité éthique

Chaque projet de recherche sera mené conformément à la règlementation applicable en matière de recherche sur données.

Pour toute information sur l'utilisation des données contenues dans l'EDS-IA, vous pourrez obtenir des informations sur ces projets sur le site web du GHICL (https://www.ghicl.fr), via le Portail de Transparence, dans la rubrique La Recherche Médicale.

GROUPEMENT DES HÔPITAUX DE L'INSTITUT CATHOLIQUE DE LILLE

VOS DROITS CONCERNANT VOS DONNEES

En application du Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 du 27 avril 2016 et de la loi n° 78-17 du 06 Janvier 1978 Informatique et Libertés modifiée, vous disposez :

- d'un droit d'accès à vos données personnelles
- d'un droit de rectification de vos données
- du droit de demander la limitation du traitement et l'effacement de vos données dans certains cas
- du droit de vous opposer au traitement de vos données

Certains des droits listés ci-dessus, pourraient ne pas pouvoir s'appliquer dans le cadre de l'EDS-IA.

Vos droits concernant vos données s'exercent auprès du médecin qui vous prend en charge dans le cadre de ces soins. Vous pouvez en discuter avec lui. Vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) du GHICL, dont les coordonnées sont notées ci-dessous.

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

CONTACTS POUR PLUS D'INFORMATION

Si vous avez besoin de précisions supplémentaires concernant ce projet, n'hésitez pas à vous adresser à:

- Docteur Alexandre ALTES, médecin en charge de la recherche :
  ✉ altes.alexandre@ghicl.net ☎ 03 20 22 59 24
- Domitille TRISTRAM, chef du projet à la Délégation à la Recherche Clinique et de l'Innovation
  ✉ domitille.tristram@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
- Mme Sandrine REMY, déléguée à la Protection des données (DPO) :
  Hôpital Saint Philibert, Rue du Grand But - BP 249 - 59462 LILLE Cedex,
  ✉ contact.dpo@ghicl.net

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT (à conserver)

Je soussigné(e), Nom usuel : ……Prénom ……

☐ Consens à ce que mes données à caractère personnel soient intégrées à l'entrepôt de données de santé sur l'insuffisance aortique nommé EDS-IA.

Ou

Je soussigné(e), Nom usuel : ……Prénom ……

Agissant en qualité de ☐ Tuteur ☐ Représentant légal pour :

Nom usuel : ……Prénom …… né(é) le ……

☐ Consens à ce que ses données à caractère personnel soient intégrées à l'entrepôt de données de santé sur l'insuffisance aortique nommé EDS-IA.

Date : _____ Signature :

GROUPEMENT DES HÔPITAUX DE L'INSTITUT CATHOLIQUE DE LILLE

EDS-IA

Entrepôt de données de santé sur l'insuffisance aortique

Responsable du traitement de données	**Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL)** **Hôpital Saint-Philibert et Hôpital Saint-Vincent de Paul** **Rue du Grand But – BP 249 - 59462 LILLE Cedex**
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Docteur Alexandre ALTES Cardiologue, Maitre de Conférences Universitaire, Praticien des Hôpitaux Hôpital Saint Philibert et Hôpital Saint-Vincent de Paul ✉ altes.alexandre@ghicl.net ☎ 03 20 22 59 24
Délégation à la Recherche Clinique et de l'Innovation du GHICL	Domitille TRISTRAM Chargée des études RNIPH ✉ domitille.tristram@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Numéro de protocole	EDS-2023-02

Formulaire de consentement

(Exemplaire à renvoyer à l'équipe de recherche)

Je soussigné(e), Nom usuel : ……Prénom ……

☐ Consens à ce que mes données à caractère personnel soient intégrées à l'entrepôt de données de santé sur l'insuffisance aortique nommé EDS-IA.

Ou

Je soussigné(e), Nom usuel : ……Prénom ……

Agissant en qualité de ☐ Tuteur ☐ Représentant légal pour :

Nom usuel : ……Prénom …… né(é) le ……

☐ Consens à ce que ses données à caractère personnel soient intégrées à l'entrepôt de données de santé sur l'insuffisance aortique nommé EDS-IA.

Date : _____ Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre au GHICL de traiter votre demande. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats.
Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».

EDS-IA
EDS-2023-02
Dr Alexandre ALTES
GHICL– Hôpital Saint Philibert
Rue du Grand But - BP 249 - 59462 LILLE Cedex
✉ **altes.alexandre@ghicl.net**
☎ **03 20 22 59 24**

GROUPEMENT DES HÔPITAUX DE L'INSTITUT CATHOLIQUE DE LILLE