**NOTE D’INFORMATION POUR LES PERSONNES MAJEURES**

Evaluation des resultats et benefices de la realisation d’un cathétérisme des veines surrénaliennes chez les patients presentant un hyperaldostéronisme primaire, au chu de Montpellier.

Madame, Monsieur,

Nous allons réaliser une recherche intitulée : « Evaluation des resultats et benefices de la realisation d’un cathétérisme des veines surrénaLiennes chez les patients presentant un hyperaldostéronisme primaire : l’experience MONTPELLIERAINE » coordonnée par Le DOCTEUR FODIL-CHERIF Sarah du CHU de Montpellier. Pour cette recherche, nous allons avoir besoin de collecter des données issues de votre dossier médical.

Cette note d’information vous informe du but de cette recherche, de son déroulement, de ces objectifs et de vos droits. **Si vous êtes opposé à votre participation à cette recherche, vous devez nous le signaler par courrier/téléphone/email. Dans le cas contraire, il n’y a aucune démarche à effectuer.**

**POURQUOI CETTE RECHERCHE ?**

L’hyperaldostéronisme primaire, première cause d’hypertension artérielle secondaire, est à risque cardio-vasculaire et métabolique non négligeable, cependant un traitement approprié à l’étiologie permet une réduction nette de ce risque. En effet, il s’agit d’une cause d’hypertension artérielle potentiellement curable par la réalisation d’une surrénalectomie unilatérale si l’hyperaldostéronisme s’avère être unilatéral ; les sécrétions bilatérales, elles, sont traitées par un traitement médical.

Le cathétérisme des veines surrénaliennes est l’examen de référence permettant la classification de la nature unilatérale ou bilatérale de l’hyperaldostéronisme primaire, toutefois il est sous-utilisé, pour des raisons techniques, méthodologiques, de sa nature invasive et son coût.

Le CHU de Montpellier est un centre qui pratique régulièrement cette intervention, ce pourquoi nous souhaitons évaluer la réalisation du cathétérisme des veines surrénaliennes, ses résultats et les bénéfices qui en découlent pour les patients.

**QUEL EST L’OBJECTIF DE CETTE RECHERCHE ?**

L’objectif de cette recherche est d’évaluer les bénéfices de la réalisation d’un cathétérisme des veines surrénaliennes chez les patients présentant un hyperaldostéronisme primaire, au CHU de Montpellier.

**COMMENT VA SE DEROULER CETTE RECHERCHE ?**

Il s’agit d’une recherche observationnelle, descriptive, et rétrospective. Les données cliniques et biologiques seront extraites du dossier médical.

**Cette recherche ne vise donc pas à modifier votre prise en charge. Il n’y aura pas de consultation ou d’examen supplémentaires, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin.**

**QUI PEUT PARTICIPER ?**

L’ensemble des patients de plus de 18 ans ayant bénéficié d’un cathétérisme des veines surrénaliennes sur le CHU de Montpellier dans le cadre d’un hyperaldostéronisme primaire isolé confirmé.

Vous disposez d'un droit d'opposition, sans conséquence sur la suite du traitement ni de la qualité des soins qui vous seront fournis. De plus, votre participation à cette recherche est volontaire et vous pourrez l’interrompre à tout moment sans justification.

**QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS ?**

Aucun bénéfice individuel immédiat n'est attendu pour les participants à la recherche.

Cette recherche vise à faire progresser les connaissances dans le but d’améliorer, dans l’avenir, les thérapeutiques ou les soins apportés aux personnes atteints de cette pathologie.

**Aspects réglementaires et législatifs**

Ce projet a été étudié par le Comité Scientifique et Ethique du CHU de Montpellier en date du (JJ/MM/AAAA) sous la référence n°XXXXX.

Cette recherche est en conformité avec la loi Informatique et Libertés à la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractères personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé (Conformité au Règlement Général sur la Protection des données).

**QUELS SONT VOS DROITS ?**

Si vous ne vous opposez pas à cette recherche, nous allons recueillir dans votre dossier médical les données suivantes :

- Données démographiques (Sexe, âge au moment de la procédure)

- Données cliniques (Poids au diagnostic, IMC, tabagisme, tension artérielle, antécédents médicaux, chirurgicaux, traitement médicamenteux).

- Résultats biologiques avant l’examen (natrémie, kaliémie, fonction rénale, rapport aldostérone sur rénine plasmatique, dérivés méthoxylés plasmatiques et urinaire, test de freinage minute du cortisol), rapport albumine sur créatinine urinaire.

- Résultats de l’imagerie surrénalienne.

- Résultats du cathétérisme des veines surrénaliennes (indice de sélectivité, indice de latéralisation, complications du geste).

- Choix de la thérapeutique guidé par les résultats du cathétérisme des veines surrénaliennes (traitement chirurgical ou médicamenteux).

- Résultats de la thérapeutique choisi lors du suivi (tension artérielle, nombre de médicaments anti-hypertenseurs, kaliémie, masse ventriculaire gauche, albuminurie).

Les personnes destinataires des données nécessaires à la finalité de cette recherche sont les investigateurs et le méthodologiste (Mme Caroline Mollevi).

Le recueil se fera par un personnel de santé tenu au secret professionnel et sous la responsabilité du médecin s’occupant de votre traitement.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d’analyser les résultats de la recherche au regard de l’objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

Les données pseudonymisées seront recueillies dans une base de données Excel dédiée, sécurisée par un mot de passe, et stockées dans l’espace informatique sécurisé du CHU de Montpellier. Le code d’anonymisation sera constitué par un code (code chronologique d’entrée dans la recherche). La liste de correspondance entre ce code et les données nominatives seront conservées à part de la base de données pseudonymisées. La base de données sera conservée 2 ans maximum après la dernière publication de l’étude.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez d’un droit **d’accès, de rectification, d’effacement ou de limitation** des informations collectées vous concernant dans le cadre de ce traitement.

Dans certains cas, vous pouvez également **refuser la collecte de vos données et vous opposer à ce que certains types de traitement des données soient réalisés.** Vous disposez également d’un droit d**’opposition à la transmission des données** couvertes par le secret professionnel susceptibles d’être utilisées dans le cadre de cette recherche et d’être traitées.

Vous pouvez également **accéder** directement ou par l’intermédiaire du médecin de votre choix à l’ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l’article L1111-7 du code de la santé publique.

Vous pourrez retirer à tout moment votre accord concernant la collecte de vos données dans le cadre de ce traitement. Le cas échéant, conformément à l’article L.1122-1-1 du Code de la Santé Publique, les données vous concernant qui auront été recueillies préalablement à votre accord pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Vos droits cités ci-dessus s’exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Si vous avez d’autres questions au sujet du recueil, de l’utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du CHU de Montpellier (mail : *dpo@chu-montpellier.fr*) ou le médecin investigateur de la recherche, le Docteur FODIL-CHERIF Sarah.

Si malgré les mesures mises en place, vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l’autorité de surveillance de la protection des données compétente en France, la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL).

Si le responsable de traitement souhaite effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel vous concernant pour une finalité autre que celle pour laquelle vos données à caractère personnel ont été collectées, vous serez informé(e) au préalable quant à cette autre finalité, à la durée de conservation de vos données, et toute autre information pertinente permettant de garantir un traitement équitable et transparent.

Si vous le désirez, les résultats globaux de ce travail vous seront communiqués à sa conclusion par le médecin en charge de votre suivi.

Aucune donnée ne permettra vous identification dans les rapports ou publications scientifiques issus de cette recherche.

**A qui devez-vous vous adresser en cas de questions ou de problèmes ?**

Pour tout renseignement concernant cette recherche, vous pouvez contacter par mail/courrier/téléphone :

|  |
| --- |
| **Vos contacts dans le cadre de la recherche** |
| Dr FODIL-CHERIF Sarah  Unité d’Endocrinologie Diabète. CHU de Montpellier - Hôpital Lapeyronie  371 Avenue du Doyen Gaston Giraud, 34090 Montpellier  Téléphone : 04 67 33 83 82  Interne BILLOTTET Manon |
| **Coordonnées du médecin référent du patient** |
|  |

**Soyez assuré(es) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance de l’aide que vous apportez ainsi à la recherche.**