

NOTE D'INFORMATION POUR LES PERSONNES MAJEURES

Atteinte de l'objectif de LDL-Cholesterol chez les patients hypertendus.

Madame, Monsieur,

Nous allons réaliser une recherche intitulée :

« Atteinte de l'objectif de LDL-Cholesterol chez les patients hypertendus » coordonnée par EL BENAMARI Amin : Interne en médecine générale en DES 3 et directeur de thèse Dr SADDIK Ibrahim : Praticien attaché au service de médecine interne et hypertension artérielle du CHU de Montpellier.

Pour cette recherche, nous avons besoin d'utiliser des données afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous ! En tant que Centre Hospitalier Universitaire, la recherche médicale est l'une de nos missions d'intérêt public, aux côtés des soins médicaux et de l'enseignement médical.

Ce document vous donne toutes les informations sur notre recherche et sur l'utilisation des données.



Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif de l'utilisation de vos données personnelles de santé est de réaliser la recherche citée ci-dessus qui a pour but d'évaluer l'atteinte des objectifs de LDL-c chez les patients atteints d'hypertension artérielle. A terme cette étude vise à l'amélioration de la prise en charge de la dyslipidémie chez les patients hypertendus.



Comment va se passer cette recherche ?

Ce sont vos données, et celles d'autres personnes qui ensemble sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter. **Cette recherche ne touche pas à votre prise en charge. Il n'y aura pas de consultation ou d'examen supplémentaires, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin.**

Nous inclurons dans notre recherche les patients hypertendus suivis dans le service de médecine interne et d'hypertension artérielle du CHU de Montpellier.



Quelles sont les données collectées pour la recherche ?

Les données vous concernant qui seront mise à disposition pour la recherche peuvent être issues de l'entrepôt de donnée de santé du CHU de Montpellier (eDOL). Les données qui seront utilisées dans le cadre de notre recherche sont les suivantes :

- Caractéristiques des patients : âge, sexe, IMC, fréquence du suivi dans le service
- Présence d'autres facteurs de risques cardiovasculaires : tabac, diabète, obésité, antécédent cardiovasculaires
- Valeur du bilan biologique avec : bilan lipidique (LDL, HDL, cholestérol total, triglycérides)

eDOL est un espace sécurisé des données personnelles des patients du CHU de Montpellier, un « coffre-fort » des données dédié à la recherche. Pour savoir plus, vous pouvez consulter la page web d'eDOL :



ma

eDOL

position MAJEUR - Version 3 du 10/10/2024

Page 2 sur 4



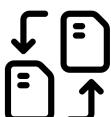
Quel cadre de sécurité et confidentialité des données est mis en place ?

L'utilisation des données pour cette recherche se fera dans un cadre très sécurisé. En effet, les données seront pseudoanonymisés par le DIM (Département de l'information médicale) du CHU de Montpellier. Ces données de santé seront ensuite stockées sur serveur sécurisé (Share point).

Les données nécessaires pour cette recherche sont destinées aux personnes suivantes :

Amin EL BENAMARI
Ibrahim SADDIK

Notre recherche **ne contient aucune donnée administrative permettant de vous identifier** directement (nom, prénom, coordonnée postale, électronique et téléphonique, ...).



Les données seront-elles transférées ?

Les données ne seront pas transférées vers un pays hors l'UE.

Vos données pourront, tout en respectant leur confidentialité, être transmises aux autorités sanitaires et autorités publiques de contrôles dans le cadre de leur mission légale, organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du CHU de Montpellier, experts indépendants chargés de vérifier exactitude des résultats de cette recherche.



Quelle est la durée de conservation de vos données pour la recherche ?

La durée de conservation des données de cette recherche sera maximale de 2 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 la recherche. Vos données seront ensuite archivées sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximum ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.



Quel est le cadre juridique et réglementaire de cette recherche ?

Nous traitons et protégeons les données conformément à la loi n° 78-17 (**Loi informatique et libertés**)¹ et au Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 (**RGPD**)².

Ce projet de recherche a été présenté devant le **Comité Scientifique et Ethique** du CHU de Montpellier en date du 27/11/2024 sous la référence n°A compléter et il est conforme à la méthodologie de référence MR-004 du CHU de Montpellier (MR-004 – sous le N°2204141).

¹ Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi informatique et libertés)

² Règlement général européen N°2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données (RGPD)



Suis-je obligé(e) de participer à cette recherche ?

Votre participation à cette recherche n'est pas une obligation. **Le droit d'opposition vous permet** de vous opposer à l'utilisation de vos données pour cette recherche. Votre opposition ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale qui vous suit au sein de notre hôpital.

Par ailleurs, vous disposez d'autres **droits sur vos données** :

- **Le droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- **Le droit de rectification** vous permet de demander de faire modifier les données vous concernant si vous constatez qu'elles ne sont pas exactes ;
- **Le droit à l'effacement.** Ce droit s'applique lorsque vous exercez votre droit d'opposition et demandez également l'effacement des données vous concernant déjà collectées dans le cadre de cette recherche. Certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.
- **Le droit à limiter l'utilisation des données** vous concernant, permet d'empêcher temporairement que vos données soient incluses dans cette recherche.



Vous pouvez exercer vos droits - à tout moment et sans avoir à vous justifier - auprès du Délégué à la Protection des Données en joignant un justificatif d'identité à votre demande et en indiquant la recherche concernée :

Délégué à la protection des données (DPO) du CHU de Montpellier

Centre Administratif André Bénech

191 avenue Doyen Gaston Giraud, 34295 MONTPELLIER CEDEX 5

dpo@chu-montpellier.fr

04 67 33 54 50



Si vous estimatez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, vous pouvez saisir la **Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)** pour faire une réclamation. (La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données.) (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).



A qui devez-vous vous adresser en cas de questions concernant cette recherche ?

Vous avez la possibilité de **connaître les résultats globaux de notre recherche** : à votre demande ils peuvent vous être communiqués à sa conclusion par l'équipe médicale qui vous a informé de cette recherche.

Coordonnateur de la recherche : EL BENAMARI Amin (amin.el-benamari@etu.umontpellier.fr)

Equipe médicale impliqué dans votre prise en charge médicale : Service de Médecine interne et Hypertension arterielle



**Votre participation à notre recherche nous est précieuse.
Nous vous remercions par avance pour votre contribution !**