

NOTE D'INFORMATION POUR LES PERSONNES MAJEURES

STRUCTURATION ET ANALYSES INTEGREES DE DONNEES DE SANTE MULTIMODALES POUR EXPLORATION DE L'ISCHEMIE CEREBRALE RETARDEE APRES HEMORRAGIE SOUS-ARACHNOIDIENNE.

Madame, Monsieur,

Nous allons réaliser une recherche intitulée « **Etude SIMASH-ICR : Structuration et analyses intégrées de données de santé multimodales pour exploration de l'ischémie cérébrale retardée après hémorragie sous-arachnoïdienne** ». Cette étude est coordonnée par le **Dr CHALARD Kévin** 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 de **comprendre les conséquences de l'hémorragie sous-arachnoïdienne sur le fonctionnement cérébral** (hémorragie autour du cerveau faisant suite à une rupture d'anévrisme). Plus particulièrement, **nous nous intéresserons à l'exploration des origines et des conséquences d'une des complications fréquentes de cette maladie : l'ischémie cérébrale retardée.**

L'ischémie cérébrale retardée est une **mauvaise circulation du sang dans certaines zones du cerveau, survenant entre le 5ème et le 21ème jour après l'hémorragie initiale.** Elle peut être la cible de traitements afin de limiter les séquelles neurologiques surajoutées.

Les pistes diagnostiques et thérapeutiques actuelles se focalisent surtout sur la circulation des gros vaisseaux présents dans le cerveau. Pourtant, le traitement du rétrécissement des artères de gros calibre appelé « vasospasme » ne permet pas de prévenir ou de diminuer la survenue de tous les phénomènes ischémiques retardés. C'est pourquoi, d'autres explications sont mises en avant. Notamment, une **altération de la circulation sanguine à petite échelle nommée microcirculation**, ou des **phénomènes d'inflammation cérébrale.**

L'objectif de la recherche est de comprendre davantage les mécanismes de l'ischémie cérébrale retardée afin d'améliorer le diagnostic et le traitement de cette complication redoutable et donc d'améliorer le devenir à long terme des patients.



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 incluons dans notre recherche tous les **patients majeurs avec un diagnostic d'hémorragie sous-arachnoïdienne par rupture d'anévrisme confirmé par imagerie cérébrale.**



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 données de santé du CHU de Montpellier (eDOL) ou directement de votre dossier médical.

Les données qui seront utilisées dans le cadre de notre recherche sont les suivantes : données démographiques (âge, sexe), données sociales (modes de vie, habitat), profession, pathologies et antécédents, éléments caractérisant la gravité de l'hémorragie sous-arachnoïdienne que vous avez présenté, données produites à partir des imageries réalisées chez vous (scanner, IRM ou échographies...), nature des traitements qui vous ont été administrés (médicamenteux, interventions chirurgicales ou radiologiques, rééducation) et les informations sur votre parcours de soins (consultations, hospitalisation).

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 :



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, un plan de gestion de vos données a été constitué afin d'anticiper le parcours de vos données tout au long de leur cycle de vie. Toutes les opérations de traitements de données s'effectueront au CHU de Montpellier. Aucune donnée identifiante ne sera partagée ni transférée. Une clé de cryptage sera utilisée pour pseudonymiser vos données. Vos données seront stockées informatiquement dans un espace sécurisé et protégé situé dans le service d'anesthésie-réanimation de l'hôpital Gui de Chauliac.

Les données nécessaires pour cette recherche sont destinées aux personnes suivantes : Dr CHALARD Kévin, Dr SZABO Vivien, et Dr HERNANDEZ Jennifer (3 praticiens hospitaliers exerçant dans le service d'anesthésie-réanimation de Gui de Chauliac)

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.

Si vos données font l'objet d'un transfert vers un pays hors de l'UE, le CHU de Montpellier s'engage à assurer le niveau adéquat de protection des données personnelles conformément à la réglementation applicable.

Vos données pourront également, 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 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 pour une **durée de 20 ans**.



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 (30/10/2024) sous la référence n°[A024/2024-09-134/001] et il est conforme à la méthodologie de référence MR-004 du CHU de Montpellier (MR-004 – sous le N°2204141).



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

¹ 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)



Centre Administratif André Bénech
191 avenue Doyen Gaston Giraud, 34295 MONTPELLIER CEDEX 5 dpo@chu-montpellier.fr
[04 67 33 54 50](tel:0467335450)



Si vous estimez 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 :

Dr CHALARD Kévin

Mail : dar-c@chu-montpellier.fr

Téléphone : 04 67 33 76 87

Equipe médicale de réanimation du service d'Anesthésie-Réanimation Gui de Chauliac.

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