



NOTICE D'INFORMATION AU PATIENT

Projet ValORIS

Responsable scientifique

Docteur Leslie Grammatico-Guillon

Centre des Données Cliniques – CHRU de Tours

Epidémiologie des Données cliniques en Région Centre-Val de Loire – CHRU de Tours

MAVIVH – INSERM U1259

l.guillon-grammatico@chu-tours.fr

Contact délégué à la protection des données (DPO)

CHRU de Tours : dpo@chu-tours.fr

Health Data Hub : dpd@health-data-hub.fr

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) de Tours met actuellement en œuvre le projet de recherche ValORIS sous la responsabilité scientifique du Docteur Grammatico-Guillon.

Dans le cadre de ce projet, vos données de santé sont susceptibles d'être utilisées pour améliorer les connaissances médicales.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'étude épidémiologique des infections par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et les virus des hépatites repose historiquement sur la constitution et le suivi de cohortes de patients, le relevé manuel d'informations à partir de dossiers médicaux ou encore la déclaration de cas par les professionnels de santé. Il s'agit, dans tous les cas, de processus coûteux en temps humain et nécessitant le déploiement de nombreuses ressources.

Avec les bases de données massives en santé existantes, il pourrait être possible d'automatiser ce relevé d'informations pour mieux identifier, dans le cadre de la recherche, les patients atteints et ainsi améliorer les connaissances médicales et à terme le suivi de ces patients.

Le projet de recherche ValORIS a pour objectif d'évaluer un processus visant à automatiser l'identification des personnes porteuses d'infections sexuellement transmissibles, mais également de proposer le développement de nouveaux algorithmes innovants.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées pour cette étude sont extraites de l'entrepôt de données cliniques du CHRU de Tours et de la base de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM).

Il s'agit d'informations administratives et médicales enregistrées lors de chaque prise en charge dans l'établissement ou en ville. Les catégories de données traitées dans le cadre du projet sont : les données démographiques (sexe, âge, commune de résidence), les diagnostics et les actes médicaux, les résultats d'examens de laboratoires biologiques, les prescriptions et délivrances de médicaments, les prestations de soins en ville. Aucune donnée nominative ne sera utilisée. L'entrepôt de données a fait l'objet d'une autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Quels sont les destinataires des données ?

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accéderont aux données de l'étude sous la responsabilité du responsable scientifique. Ils sont soumis au secret professionnel.

Les résultats des analyses feront l'objet de publication dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière agrégée de telle sorte qu'il ne

soit pas possible de vous identifier. Les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez par le responsable scientifique.

Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude va être constitué au sein du CHRU de Tours. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro anonyme propre à l'étude vous sera attribué. Le fichier sera transmis de façon sécurisée sous forme cryptée sur la plateforme nationale de la CNAM pour être analysées. La CNAM procèdera de la même façon pour les données issues de leur base.

Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données. L'accès à la base est sécurisé par mot de passe. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera exportée de la base.

Vos données issues de la base de l'Assurance Maladie seront conservées 2 ans après leur mise à disposition pour l'étude. Vos données issues du CHRU de Tours seront conservées trois ans et demi en base active, puis archivées pendant quinze ans.

Quels sont vos droits ?

Cette recherche ne comporte aucun risque ni contrainte pour vous. Cette étude entre dans le cadre d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine, du fait de la réutilisation de données collectées dans le cadre du soin et du suivi clinique. Le fait de participer à cette recherche ne changera donc pas votre prise en charge. Néanmoins, en l'absence d'opposition, un traitement de vos données de santé pourra être mis en œuvre.

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données du 27 avril 2016 vous disposez à tout moment d'un droit d'accès, de rectification, et de limitation du traitement de vos données. Vous pouvez également vous opposer à la transmission de vos données pour ce projet. Enfin, vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés. Ces droits s'exercent auprès du responsable scientifique de l'étude.

Pour toute question relative à la protection des données personnelles, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du CHRU de Tours.

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude a reçu un avis favorable du CESREES (Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations en Santé) et une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (Décision DR-2022-066 en date du 2 mars 2022). Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHRU de Tours et nécessite le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

Opposition à l'utilisation des données pour le projet ValORIS**Cas 1. Je m'oppose pour moi-même, compléter ce formulaire :**

Prénom/Nom:
Date de naissance :
Lieu de naissance :
Je m'oppose à ce que mes données de santé recueillies au cours de ma prise en charge par le CHRU de Tours soient utilisées pour cette recherche.
Date :/...../.....
Signature :

Cas 2. En tant que représentant, je m'oppose pour un proche, un mineur, une personne protégée, compléter ce formulaire :

Je soussigné(e),
Nom usuel : Prénom :
Identité de la personne pour laquelle je signe :
Nom usuel : Nom de naissance :
Prénom :
Date de naissance :
Lieu de naissance :
Je signe pour cette personne en qualité de :
<input type="checkbox"/> Témoin/tiers <input type="checkbox"/> Proche / personne de confiance <input type="checkbox"/> Tuteur <input type="checkbox"/> Curateur <input type="checkbox"/> Parent
M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche.
Date :/...../.....
Signature :

A retourner par mail à : l.guillon-grammatico@chu-tours.fr