



Note d'information au PATIENT pour sa participation à la recherche

« Traitement conservateur du pneumothorax spontané primaire, étude exploratoire au CHU de Nantes »

Titre abrégé : « TCO-PSP »

Promoteur : CHU de Nantes

Investigateur Coordonnateur : Professeur Eric BATARD

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes mène une étude exploratoire concernant le traitement conservateur du pneumothorax, dont il est promoteur. Cette recherche est réalisée dans le cadre d'une thèse de doctorat en médecine.

Le pneumothorax est la présence d'air entre le poumon et la paroi du thorax, ce qui décolle une partie du poumon. Il est dit « spontané primaire » lorsqu'il survient sans cause apparente, le plus souvent chez une personne jeune et sans maladie pulmonaire connue. Il existe aujourd'hui deux façons de le prendre en charge :

- Evacuer l'air avec une aiguille (exsufflation) ou un tuyau placé dans le thorax (drainage) ;
- Surveiller sans geste (traitement dit « conservateur »), en laissant l'air se résorber naturellement.

Des études récentes montrent que la surveillance sans geste est possible et sûre chez de nombreux patients qui supportent bien leur pneumothorax. Les recommandations médicales française et internationales ne sont cependant pas toutes d'accord, et les pratiques varient d'un hôpital à l'autre.

Il est possible que vous ayez été pris(e) en charge aux urgences adultes du CHU de Nantes pour un pneumothorax entre le 1^{er} juillet 2015 et le 30 juin 2025, et votre dossier fait partie des dossiers tirés au sort pour cette recherche.

Objectif :

L'objectif principale de cette recherche est de savoir, parmi les patients qui auraient pu bénéficier d'une simple surveillance sans geste, combien ont finalement reçu un drainage ou une exsufflation. Elle vise à comprendre ce qui oriente le choix du traitement (symptômes, aspect de la radiographie) et à comparer la durée d'hospitalisation selon le traitement reçu.

Méthodologie :

Il s'agit d'une étude dit « rétrospective » : elle repose uniquement sur des informations déjà présentes dans les dossiers médicaux. Parmi environ 900 dossiers de patients pris en charge aux urgences du CHU de Nantes pour un pneumothorax entre 2015 et 2025 ont été tirés au sort. Les informations utiles ont été relevées dans le dossier des urgences : âge, sexe, symptômes, paramètres vitaux, mesures réalisées sur la radiographie du thorax, traitement reçu, durée d'hospitalisation et éventuel nouveau passage aux urgences dans le mois suivant.

En quoi cela consiste pour le patient :

Votre participation implique uniquement l'analyse de données médicales déjà recueillies lors de votre passage aux urgences et de votre éventuelle hospitalisation. Ces données sont pseudonymisées : votre nom n'apparaît pas dans le fichier d'analyse, il est remplacé par un numéro.

Aucune action supplémentaire de votre part n'est nécessaire : pas de consultation, pas d'examen, pas de questionnaire à remplir, pas de prélèvement.

Cette recherche ne présente aucun risque pour votre santé et ne modifie en rien votre prise en charge, passée ou future. Les résultats serviront à la recherche et n'apporteront pas d'information nouvelle sur votre propre santé. Ils pourront aider à élaborer un protocole de soins au CHU de Nantes par exemple, afin de proposer, lorsque c'est possible, une prise en charge moins invasive et une hospitalisation plus courte aux patients atteints d'un pneumothorax.

TRAITEMENT DES DONNEES

Le traitement de vos données personnelles a pour fondement juridique l'exécution d'une mission d'intérêt public que constitue cette recherche (article 6.1.e du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD)). Il s'agit d'une des exceptions prévues par l'article 9 du même texte, permettant le traitement des données de santé.

Le traitement est conforme à la méthodologie de référence MR-004 publiée par la CNIL.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre : cela permettra d'analyser les résultats de la recherche et de remplir l'objectif de la recherche. Pour cela, les données vous concernant seront recueillies dans un fichier informatique auquel aura accès le Promoteur de la recherche (CHU de Nantes).

Ce traitement concerne les données de santé collectées à partir de votre dossier médical aux urgences et des services d'hospitalisation du CHU de Nantes (observations médicales, radiographies du thorax, comptes rendus et courriers). Les données vous concernant sont recueillies et conservées.

Afin d'assurer leur confidentialité, vos données seront identifiées par un numéro de code.

Les personnes intervenant dans la recherche dans le cadre de leurs missions auront accès à vos données codées.

Les seules personnes qui auront accès à vos données directement identifiantes sont les personnes qui assurent votre prise en charge, les investigatrices chargées du recueil des données dans votre dossier médical et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité de la recherche.

Vos données pourront, dans des conditions assurant leur confidentialité, via des plateformes ou serveurs sécurisés, faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux (comme, par exemple, aux personnes ou sociétés agissant pour le compte du CHU, aux autorités sanitaires habilitées) pour cette étude, ou pour d'autres recherches ultérieures, exclusivement à des fins scientifiques. Au sein de l'Europe la protection de vos données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe vos données pourront être transmises dans des états n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le cas échéant, le Promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger les données recueillies et devra s'engager à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données envoyées à l'étranger. Si vous le souhaitez, vous pouvez obtenir la copie de l'ensemble des mesures prises pour assurer l'ensemble de la protection de vos données auprès du Délégué à la Protection des Données (DPD) voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Vos données pseudonymisées (identifiées par un numéro de code et vos initiales) seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications ; dans ce cas votre anonymat sera préservé.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition du traitement de vos données personnelles. Si vous décidez de retirer votre consentement pour participer à la recherche, les données obtenues avant que celui-ci n'ait été retiré seront utilisées conformément à l'article L.1122-1-1 du CSP. Les données recueillies après le retrait de votre consentement ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>, adresse postale : 3 place de Fontenoy, 75334 Paris Cedex 07).

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.chu-nantes.fr/>, section Recherche / patient. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour environ tous les mois.

Vos données seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée de 15 ans, puis détruites.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour en savoir plus ou exercer vos droits concernant vos données, voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Cette recherche est conforme :

- à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles
- au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD)

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez refuser de participer à cette recherche, et vous pouvez à tout moment vous retirer de cette recherche, sans préjudice. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés ; vous devez simplement en informer l'investigateur.

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...), votre contact privilégié est :

L'investigateur coordonnateur de la recherche :

Professeur Eric BATARD – Service des urgences, CHU de Nantes

✉ eric.batard@chu-nantes.fr

☎ 02.40.08.38.35

Pour toute question générale sur le traitement de vos données ou pour une opposition à leur utilisation :

Le promoteur de la recherche, responsable du traitement :

CHU de Nantes, direction de la recherche et de l'innovation

5 allée de l'Ile Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Délégué à la Protection des Données du promoteur (DPD) / (Data Protection Officer (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

Merci de conserver cette notice d'information

Nous vous informons que si vous acceptez que vos données soient utilisées pour cette recherche, aucune action n'est requise de votre part. Vos données seront pseudonymisées et traitées conformément aux objectifs de la recherche.

Dans le cas contraire, vous pouvez vous opposer à l'utilisation des données de votre dossier médical. Dans ce cas, nous vous prions de bien vouloir nous faire part de votre décision en retournant ce document **dans un délai de trois semaines**. Passé ce délai, vos données seront utilisées dans le cadre de cette recherche.

A compléter par la personne participant à la recherche

Prénom/Nom :

J'accepte que mes données soient utilisées pour cette recherche : ☐ **oui** ☐ **non**

Date :/...../.....

Signature :