CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES

Note d'information concernant la recherche
« Exposition médicamenteuse à risque et syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible »

Titre abrégé : « MEDSVCR»

Responsable : CHU de Nantes

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes conduit une recherche sur le syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible et les traitements médicamenteux associés dans le but de mieux décrire les associations, leur temporalité et le risque de réexposition. Il en est également le responsable.

Cette recherche est réalisée à partir de données médicales collectées au cours de votre prise en charge.

Cette recherche est réalisée en collaboration avec les centres hospitalo-universitaire d'Angers, Brest, Rennes, Tours, Poitiers.

Sécurité

Cette recherche s'effectue sur des données déjà collectées dans le cadre de votre prise en charge habituelle en soin. Les résultats qui en seront issus ne permettront pas d'apporter des informations pertinentes pour votre santé en particulier mais favoriseront le développement des connaissances scientifiques.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données vous concernant va être mis en œuvre. Il permettra d'analyser les informations disponibles pour répondre à l'objectif de la recherche. Durant toute cette phase, la confidentialité des données vous concernant sera respectée.

L'ensemble de ces données est sous la responsabilité du CHU de Nantes.

Communication scientifique

Les résultats pourront faire l'objet d'une présentation globale dans des communications scientifiques ; en aucun cas l'identité des participants ne sera révélée.

Collaborations nationales et internationales

Ces données pourront faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux. 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 CHU de Nantes s'assurera alors des garanties apportées par le destinataire.

Réglementation

Le traitement de vos données personnelles a pour fondement juridique la mission d'intérêt public que représente cette recherche.

Ce projet ainsi que le présent document ont été présentés au Groupe Nantais d'éthique dans le domaine de la Santé GNEDS.

Droit d'accès, de rectification et de limitation du traitement des données

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles 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, et de limitation du traitement de vos données personnelles. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France).

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.

Le traitement des données réalisé spécifiquement pour la recherche sera conservé tout au long de la recherche puis archivé 2 ans après la dernière publication avant d'être détruit.

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

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez vous opposer à l'utilisation des données vous concernant pour cette recherche, sans avoir à donner de motif. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés ; vous devez simplement en informer le responsable du traitement (CHU de Nantes), contact ci-dessous.

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant la recherche menée impliquant les données vous concernant :

L'investigateur coordonnateur de la recherche :

CONSTANT DIT BEAUFILS Pacôme
✉ Boulevard Jacques Monod 44800 Saint Herblain
☎ 02.40.16.52.12
✉ Mail pacome.constantditbeaufils@chu-nantes.fr

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

Le responsable du traitement :

CHU de Nantes, direction de la recherche
5 allée de l'Ile Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Le Délégué à la Protection des Données (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

Vous souhaitez vous opposer à la recherche : Exposition médicamenteuse à risque et syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible ?

Etape 1 : Compléter ce formulaire :

Cas 1 : je m'oppose pour moi-même

Je soussigné(e),

Nom usuel : ……Nom de naissance : …….

Prénom :……

Date de naissance : ……Lieu de naissance : ……..

M'oppose à l'utilisation de mes données de santé pour cette recherche : ☐ **oui**

A …… Date : ……./……/……

Signature :

OU Cas 2 : En tant que représentant, je m'oppose pour un mineur, une personne protégée

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 :

☐Tuteur / Curateur ☐Autorité parentale

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche : ☐ **oui**

A …… Date : ……./……/……

Signature :

Etape 2 : Retourner ce formulaire complété à l'investigateur coordonnateur de la recherche (contact ci-dessus)