Hôpitaux Civils de Colmar

LETTRE D'INFORMATION

Titre identifiant la recherche : Enquête rétrospective des Infections sur cathéters veineux centraux aux Hôpitaux Civils de Colmar

Titre court : NOSOKT

L'objet de cette lettre est de vous informer de notre souhait de réutiliser les données de votre dossier médical pour un projet de recherche.

Madame, Monsieur,

Le Docteur Martin MARTINOT et le Docteur Guillaume GREGOROWICZ exerçant tous deux aux Hôpitaux Civils de Colmar vous informent de la conduite d'une recherche intitulée : « ***Enquête rétrospective des Infections sur cathéters veineux centraux aux Hôpitaux Civils de Colmar : NOSOKT »*** nécessitant l'accès à votre dossier médical.

DESCRIPTIF DE L'ETUDE

Les bactériémies sont la 4ème cause d'infections liées aux actes de soins, les infections sur cathéters veineux centraux (KTc) en étant la première source. Elles sont liées à des dispositifs médicaux (KTc) implantés dans le système vasculaire et sont à l'origine de bactériémies ou fongémies (présence de micro-organismes dans le sang). Les KTc à l'origine de ces infections ont connu, ces dernières années, un développement important avec, en plus des KTc classiques (*e.g.* cathéter veineux centraux utilisés en réanimation notamment, chambre implantable, CIP et cathéters tunnélisés), l'apparition de PICC line et MiD line KTc de pose et surveillance plus facile. La prise en charge diagnostique et thérapeutique est toutefois complexe, même si bien codifiée. Les Hôpitaux Civils de Colmar (HCC) ont initié cette recherche rétrospective dans le but d'évaluer la fréquence des infections liées au KTc, l'implication de chaque type de KTc, les micro-organismes et leur prise en charge.

BENEFICES, CONTRAINTES ET RISQUES

Cette recherche sur données ne vous procurera pas de bénéfice direct du fait de votre participation. Cependant, elle permettra aux médecins de mieux décrire les infections liées aux KTc diagnostiquées aux HCC, le type de KTc et leur prise en charge diagnostique et thérapeutique.

De manière plus globale cette étude vise à accroitre la connaissance médicale et à améliorer la qualité de prise en charge des patients.

Cette étude est effectuée sur les données existantes, issues de vos soins. Elle ne nécessitera aucune action supplémentaire et n'engendre donc aucun risque. Votre participation à cette recherche n'entrainera aucune modification de votre prise en charge médicale.

Hôpitaux Civils de Colmar

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.
Les données que nous prévoyons de collecter sont les données du dossier médical (données sociodémographiques (âge, sexe), antécédents, cathéters impliqués, méthodes diagnostiques (résultats des hémocultures différentielles), prise en charge thérapeutique (antibiothérapie molécule et durée), évolution.
Les données collectées ne permettront pas de remonter à votre identité.

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6.1.e du règlement UE 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement. De plus, au titre de l'article 9.2.j du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée de 15 ans selon la réglementation en vigueur.

VOS DROITS

Les Hôpitaux Civils de Colmar, en qualité de personne responsable du traitement, assurent la conformité de la recherche aux dispositions des lois en vigueur sur la protection des données.

- Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données.
- Vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission de vos données.
- Vous disposez d'un droit à l'effacement des données.
- Vous disposez d'un droit à la limitation de traitement de vos données.
- Vous disposez d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL : 3 place de Fontenoy, 75007 Paris, https://www.cnil.fr/fr/vous-souhaitez-contacter-la-cnil, 01 53 73 22 22).

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que vos données de santé soient utilisées. Votre refus n'a pas à être justifié et ne modifiera en rien votre prise en charge ou votre relation avec le médecin.

QUE DEVEZ-VOUS FAIRE ?

Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation des données de votre dossier médical, vous n'avez rien à faire.

Si vous êtes opposé(e) à l'utilisation de vos données, vous pouvez :

- Remplir et signer le formulaire d'opposition ci-après et le retourner à votre médecin ou déléguée à la protection des données des Hôpitaux Civils de Colmar.
- Contacter le délégué à la protection des données (coordonnées dans la section contacts)

- A réception de ce courrier, vous disposez de 3 semaines pour vous opposer. L'étude n'inclura pas vos données en cas d'opposition dans ce délai. En cas d'opposition après ce délai, vos données seront soustraites à l'étude sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

VOS CONTACTS

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter :

Médecin investigateur HCC : **Dr Martin MARTINOT** Service de Maladies Infectieuses **Coordonnées :** Hôpitaux Civils de Colmar *39 avenue de la Liberté 68024 Colmar Cedex* ☎: *03.89.12.49.04* *mail : martin.martinot@ch-colmar.fr*	**Médecin investigateur HCC :** **Dr Guillaume GRGOROWICZ** Service de Microbiologie **Coordonnées :** Hôpitaux Civils de Colmar *39 avenue de la Liberté 68024 Colmar Cedex* ☎: *03.89.12.43.18* *mail : guillaume.gregorowicz@ch-colmar.fr*

Pour exercer vos droits, ou pour toute question à ce sujet, vous pouvez contacter :

Le délégué à la protection des données des HCC :
Monsieur Daniel STANUS
Bâtiment 30 ; 2eme étage ; bureau 305
Direction des Affaires financières
Hôpitaux Civils de Colmar
39 avenue de la Liberté 68024 Colmar Cedex
mail :dpo@ch-colmar.fr

FORMULAIRE D'OPPOSITION

Titre identifiant la recherche : Enquête rétrospective des Infections sur cathéters veineux centraux aux Hôpitaux Civils de Colmar
Titre court : NOSOKT
Investigateurs : Dr Martin MARTINOT/Dr Guillaume GREGOROWICZ

Hôpitaux Civils de Colmar

A REMPLIR PAR LE PATIENT
Je soussigné(e) Madame/Monsieur …….. (nom et prénom) demande à faire valoir mon droit d'opposition à l'utilisation de mes données à caractère personnel dans le cadre de cette recherche. De ce fait, je refuse que des données de mon dossier médical soient recueillies et soient utilisées dans le cadre de cette recherche.
Date : ___/___/___ Signature :

Formulaire à renvoyer à :

Hôpitaux Civils de Colmar, Service de Maladies Infectieuses

A l'attention du Dr Martin MARTINOT

38 avenue de la Liberté 68024 COLMAR

mail : secretariat.infectiologie@ch-colmar.fr

OU

Délégué à la Protection des Données Personnelles

Monsieur Daniel STANUS

Hôpitaux Civils de Colmar

Bât 30, 2e étage, bureau **305**

Direction des Affaires Financières

dpo@ch-colmar.fr