

LETTRE D'INFORMATION**Explant-TAVI HUGO****Médecin Coordinateur**

Pr Olivier FOUQUET

Service de chirurgie cardiaque, CHU Angers

Tel : 02 41 35 45 73

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge dans un service de chirurgie cardiaque (Angers, Tours, Rennes, Nantes, Brest, Tours ou Poitiers) pour enlever une prothèse type TAVI qui dysfonctionnait. Cette opération a nécessité une chirurgie du cœur sous circulation extra-corporelle.

Pour soigner votre maladie de la valve aortique, une procédure de type TAVI (Trans Aortic Valve Implantation) a été réalisée après validation en réunion médico-chirurgicale. Pendant longtemps, le traitement de référence a été le remplacement valvulaire aortique sous circulation extra-corporelle. Depuis les premières implantations TAVI dans le monde en 2006, cette technique est devenue le traitement de référence pour les rétrécissements de la valve aortique chez les patients de plus de 75 ans. On observe donc une augmentation croissante du nombre de procédures chez des patients ayant peu ou pas de comorbidités ou maladies associées (plus de 100 000 implantations entre 2015 et 2022 en France). Cependant, et comme connu pour les prothèses implantées par voie chirurgicale conventionnelle c'est-à-dire sous circulation extra-corporelle, de nombreux patients seront exposés aux complications des porteurs de prothèses : infection, fuite de la valve, rétrécissement des feuillets valvulaires. Certains patients, comme ça l'a été pour vous, nécessiteront une explantation de leur TAVI et le remplacement valvulaire aortique par chirurgie conventionnelle sous circulation extra-corporelle.

Le but de notre étude est d'analyser l'ensemble des données après explantation d'une prothèse TAVI sous circulation extra-corporelle, chez les patients pris en charge dans les services de chirurgie cardiaque de l'inter-région Hugo qui associe les centres de Angers, Rennes, Nantes, Tours, Poitiers et Brest).

Cette étude va être réalisée à partir de l'analyse des données collectées suite à la prise en charge réalisée. Le CHU d'Angers est le gestionnaire de cette étude, il en est responsable, en assure l'organisation et la gestion des données. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude est nécessaire à l'exécution de la mission de recherche en santé, d'intérêt public, dont est investi le CHU d'Angers.

Un fichier informatique comportant vos données va être constitué. **Toutes ces informations seront traitées et analysées de manière confidentielle.** Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Seuls les professionnels de santé, personnellement en charge du suivi, auront connaissance de ces données.

Le traitement de vos données a pour finalité la réalisation de cette étude, dont l'objectif est l'amélioration des connaissances actuelles et l'optimisation de la prise en charge des patients dans la même situation que vous. Les résultats globaux de cette étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Ce traitement sera réalisé conformément au règlement européen n° 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données personnelles (règlement général sur la protection des données) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi Informatique et Libertés).

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du médecin du centre qui vous a pris en charge, du coordinateur de cette étude ou du Délégué à la Protection des données du CHU d'Angers (dpo@chu-angers.fr, Délégué à la Protection des Données - 4 Rue Larrey 49933 ANGERS Cédex 9). La Commission Nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr>) est l'autorité française habilitée à recevoir toute réclamation officielle concernant le traitement de vos données.

Conformément à la législation en vigueur pour ce type d'étude, vos données codées seront conservées pendant une durée de 2 ans après la dernière publication liée à l'étude. Passé ce délai, vous ne pourrez plus exercer vos droits sur les données traitées car le lien entre votre identité et les données codées sera détruit et les données seront anonymisées.

En l'absence d'opposition de votre part, des travaux de recherche dans la même thématique pourront être conduits à partir des données collectées pour cette étude. Les données qui seront utilisées sont des données ne permettant pas de vous identifier. Si nécessaire, ces données seront transférées à d'autres équipes du CHU d'Angers et/ou d'autres partenaires publics ou privés nationaux ou internationaux. Le CHU d'Angers transmettra ces données dans des conditions conformes aux exigences du règlement général sur la protection des données et s'assurera que les pays destinataires offrent un niveau de protection des données jugé adéquat par l'Union Européenne. Les données qui pourraient potentiellement servir à vous identifier seront retirées par le gestionnaire de la base de données de la façon suivante avant toute transmission à un tiers :

- Suppression du code participant et des initiales
- Mois et année de naissance remplacés par l'âge
- Remplacement des dates liées à votre prise en charge par des délais.

La liste des recherches réalisées à partir des données collectées pour cette étude sera consultable sur le portail de transparence sur l'utilisation des données du CHU d'Angers : <https://www.chu-angers.fr/transparence-data>. Vous pouvez également accéder à ce portail en utilisant ce QR Code :



En application de la loi Informatique et Libertés, le traitement de vos données est effectué dans le cadre de la méthodologie de référence « MR-004 », dédiée notamment aux études en santé, à laquelle le CHU d'Angers a signé un engagement de conformité.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Le médecin qui vous a pris en charge peut répondre à toutes vos questions sur cette étude si vous le souhaitez.

Vous êtes libre de refuser que vos données soient utilisées pour cette étude et de décider à tout moment de changer d'avis. Le refus n'aura aucun effet sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins futurs. En cas de refus, nous vous remercions de bien vouloir informer le médecin qui vous a pris en charge en retournant le formulaire d'opposition ci-joint.

Merci de conserver cette notice d'information

Opposition à l'utilisation des données pour l'étude

A compléter par le(la) patient(e)

Prénom/Nom :

Je n'accepte pas que les données recueillies au cours de ma prise en charge soient utilisées pour cette étude.

Date : / /

Signature :

A retourner à :

Protocole Explant-TAVI Hugo

CHU Angers
Service CHIRURGIE CARDIAQUE
4, rue Larrey
49933 ANGERS Cedex 9