

Notice d'information Concernant l'étude HERITAGE

« Étude des paramètres hémodynamiques en réanimation du donneur décédé et de son association avec le retard de reprise de fonction du greffon rénal chez le receveur »

Responsable scientifique

Dr Nicolas FAGE

(Nicolas.Fage@chu-angers.fr, 02 41 35 38 45)

CHU Angers – Médecine Intensive Réanimation

4 rue Larrey - 49933 ANGERS Cedex 9

Référents locaux de l'étude

Angers : Pr J-F Augusto (JFAugusto@chu-angers.fr, 02 41 35 44 76) – Néphrologie, Dialyse Transplantation

Poitiers : Pr F Bridoux (Franck.Bridoux@chu-poitiers.fr, 05 49 44 44 44) – Néphrologie, Hémodialyse Transplantation

Madame, Monsieur,

Le CHU d'Angers mène une étude sur l'analyse des paramètres hémodynamiques en réanimation des donneurs décédés pour déterminer s'il y a une association avec un éventuel retard de reprise de fonction du greffon rénal chez le receveur.

Vous êtes concerné par cette étude si vous avez été pris en charge dans l'un de ces établissements sur les années 2017 à 2024 pour une greffe rénale.

L'étude HERITAGE sera réalisée à partir des données de santé collectées au décours de la greffe : données du donneur décédé, données enregistrées dans la base CRISTAL de l'agence de bio-médecine, données présentes dans votre dossier médical en lien avec la greffe rénale et votre suivi suite à cette greffe.

Si vous ne souhaitez pas que les données de votre prise en charge soient incluses dans l'étude il vous suffit d'en informer le référent local de l'étude. Cette décision n'aura pas d'impact sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

Quel est l'objectif de la recherche ?

Nous faisons l'hypothèse que l'hypotension artérielle au cours de l'hospitalisation en réanimation du donneur décédé est associée à un risque majoré de retard de reprise de fonction du greffon rénal chez le receveur.

L'objectif de cette étude est donc d'analyser s'il existe une association entre le niveau de pression artérielle au cours de l'hospitalisation en réanimation du donneur décédé et l'incidence du retard de reprise de fonction du greffon rénal chez le receveur. En cas d'identification d'un seuil de pression artérielle susceptible d'être lié à un retard de reprise de la fonction rénale, une étude prospective, voire interventionnelle sera nécessaire.

Le critère de jugement principal est le retard de reprise de fonction du greffon, défini par le recours à l'épuration extra-rénale au cours des 7 premiers jours après la transplantation

Cette étude est rétrospective sur données, ce qui implique qu'elle est réalisée sur des séjours hospitaliers déjà passés. Nous ne vous solliciterons pas directement pour mener à bien cette étude. En aucune façon la conduite de cette étude ne pourra interférer avec votre prise en charge médicale habituelle, présente ou future.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées pour cette étude seront extraites de la base CRISTAL de l'agence de biomédecine, des dossiers médicaux des donneurs décédés et de votre dossier médical.

Vous concernant, il s'agit d'informations administratives et médicales enregistrées lors de votre greffe et au cours des visites de suivi à 3 mois et à 1 an après transplantation telles que :

- Les caractéristiques cliniques et biologiques (âge, sexe, IMC, créatininémie, cause de l'insuffisance rénale chronique, caractère préemptif ou non de la transplantation rénale) ;
- Des données permettant d'analyser la reprise de fonction du greffon (diurèse, créatininémie, recours à l'épuration extra-rénale);

Les données mises à disposition du responsable scientifique ne sont pas nominatives. C'est-à-dire qu'elles ne comportent pas vos nom, prénom, adresse et date de naissance complète.

Comment sont gérées les données ?

Trois bases de données vont être constituées : une base des donneurs décédés, une base des données extraites de la base CRISTAL et une base des données des patients greffés. La liste des donneurs et des receveurs sera fournie séparément aux établissements concernés par l'agence de biomédecine. Dans chacune des bases les patients seront identifiés par un code (pseudonyme) fourni par l'agence de biomédecine. Les bases de données des centres des donneurs et des receveurs seront envoyées à l'Agence de bio-médecine qui est la seule à pouvoir établir le lien entre le donneur et le receveur. L'agence de bio-médecine aura la charge de fournir la base utilisée pour les analyses. Dans cette base les données des donneurs et des greffés seront alignées avec les données de la base CRISTAL. Un pseudonyme unique sera créé pour chaque couple donneur receveur. De cette façon l'équipe en charge des analyses n'aura pas accès à votre identité ni à celle du donneur. Une fois toutes les données collectées, la base de l'étude HERITAGE sera transmise à l'équipe du CHU d'Angers en charge des analyses statistiques.

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 (par exemple on ne donne pas l'âge de chaque patient mais la valeur moyenne pour la population).

Vos données codées seront conservées pour une durée de 3 ans pour la réalisation des analyses puis archivées pour une durée de 20 ans. A l'issue de cette période, les données seront détruites.

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, le CHU d'Angers transmettra ces données à ses partenaires 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.

La liste des recherches réalisées ultérieurement 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 pourrez également accéder à ce portail en utilisant ce QR Code :



Quels sont vos droits ?

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 (RGPD) vous disposez d'un droit d'accès et de limitation du traitement de vos données (opposition).

Dans les 3 mois qui suivent la publication de cette note, ces droits s'exercent auprès du médecin référent local de l'étude.

Au-delà de cette période de 3 mois, les analyses débuteront et en application de l'article 17.3.d du RGPD vous ne pourrez plus exercer votre droit d'opposition car l'effacement de données lors des analyses pourrait compromettre les résultats de la recherche.

Cependant, il vous sera toujours possible d'exercer votre droit d'accès, sous réserve de fournir des données supplémentaires permettant de vous identifier (Art 11.2 du RGPD).

Pour toute question concernant vos droits vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du CHU d'Angers par mail (dpo@chu-angers.fr) ou par courrier (M. Le Délégué à la Protection des Données – Batiment de la Direction Générale – 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.

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude a reçu un avis favorable du CESREES (Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, Etudes et Evaluations en Santé) et une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés le XX/XX/XXXX. 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 CHU d'Angers et nécessite le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

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.

Opposition à l'utilisation des données pour l'étude HERITAGE
« Étude des paramètres hémodynamiques en réanimation du donneur décédé et de son association avec le retard de reprise de fonction du greffon rénal chez le receveur »

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 soient utilisées pour cette recherche.

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

Signature :

OU Cas 2 : En tant que représentant, je m'oppose pour un proche, 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 :

☐Témoin/tiers ☐Proche / personne de confiance ☐Tuteur ☐Curateur ☐Parent

Déclare m'opposer à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche

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

Signature :

A retourner au référent local de l'étude de l'établissement qui vous a pris en charge.