

Notice d'information Concernant l'étude VIVALDI

Hypovitaminose D en secteur hospitalier : prévalence et facteurs associés
VIVALDI – Vitamin D Insufficiency inVestigation Among hospitalizeD Inpatient

Responsable scientifique

Pr Cédric ANNWEILER

(CeAnnweiler@chu-angers.fr, 02 41 35 47 25)

CHU Angers - Gériatrie

4 rue Larrey - 49933 ANGERS Cedex 9

Référents locaux de l'étude

Angers : Pr Cédric Annweiler (CeAnnweiler@chu-angers.fr, 02 41 35 47 25) – Service de Gériatrie

Brest : Armelle Gentric (armelle.gentric@chu-brest.fr, 02 98 34 71 91) – Service de Gériatrie

Nantes : Dr Laure de Decker (laure.dedecker@chu-nantes.fr, 02 40 16 51 49) – Service de médecine aiguë gériatrique

Rennes : Pr Dominique Somme (dominique.somme@chu-rennes.fr, 02 99 28 42 56) – Service de Gériatrie

Tours : Pr Bertrand Fougère (bertrand.fougere@univ-tours.fr, 02 47 47 37 13) – Service de Gériatrie

ICO : Dr François Bocquet (francois.bocquet@ico.unicancer.fr, 02 40 67 98 86) – Institut de Cancérologie de l'Ouest

Madame, Monsieur,

Les CHU d'Angers, Brest, Nantes, Rennes, Tours et l'Institut de Cancérologie de L'ouest (ICO) participent à l'étude VIVALDI menée par le Pr Cédric Annweiler. Vous êtes concerné par cette étude si vous avez été pris en charge dans l'un de ces établissements sur les années 2015 à 2019 et qu'un dosage de la vitamine D a été réalisé au cours de votre prise en charge.

L'étude VIVALDI sera réalisée à partir des données de santé collectées lors de votre prise en charge. Si vous ne souhaitez pas que vos données 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 ?

L'objectif de l'étude VIVALDI est d'évaluer la prévalence et la profondeur de l'hypovitaminose D chez les patients hospitalisés dans un des établissements (CHU/ICO) de l'inter-région Ouest. Déterminer le profil clinique des patients concernés et si l'hypovitaminose D est associée à la durée d'hospitalisation, à la mortalité hospitalière et à la survenue d'un décès dans les 6 mois suivant le dosage de vitamine D.

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 sont extraites de l'entrepôt de données de santé de l'établissement qui vous a pris en charge. Ces entrepôts ont fait l'objet d'une autorisation de la CNIL.

Il s'agit d'informations administratives et médicales enregistrées lors de votre prise en charge par l'établissement telles que :

- le poids, la taille, le sexe,...
- des antécédents : par exemple ostéoporose ou fracture osseuse
- des résultats biologiques ; par exemple dosage de la vitamine D, calcémie, ...

- des diagnostics liés à votre prise en charge tels que ceux communiqués à l'Assurance Maladie dans le cadre de la Tarification à l'Activité
- les comptes rendus à partir desquels des informations comme le motif d'admission/consultation ou des antécédents seront recherchés.

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

Quels sont les destinataires des données ?

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accèderont aux données de l'étude en lien avec le responsable scientifique. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel et à confidentialité.

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 la valeur de la vitamine D de chaque patient mais la valeur moyenne pour la population).

Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude va être constitué par l'établissement qui vous a pris en charge. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro non identifiant propre à l'étude vous sera attribué. Le fichier sera transmis par voie sécurisée et sous forme cryptée sur la plateforme du GCS HUGO (plateforme Ouest data Hub ou ODH) hébergée au CHU de Nantes. Le CHU de Nantes est certifié Hébergeur de données de santé. La plateforme ODH permet de recevoir les données et de les traiter. Vos données seront ensuite intégrées dans une base de données hébergée sur un serveur sécurisé du CHU de Nantes. Seuls les membres habilités de l'équipe de recherche pourront accéder aux données. L'accès à la base sera sécurisé par mot de passe individuel. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera exportée de la base. Les résultats qui seront issus de l'étude permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des patients dans la même situation que vous.

Les résultats globaux de l'étude seront publiés sur le site internet de chaque établissement partenaire du projet, du GCS HUGO, du Health Data Hub et seront largement partagés avec :

- la communauté scientifique au travers de publication en Open Access
- les autorités de santé et de tutelles (HAS, ANSM, DGOS, ARS).

Une synthèse des résultats sera communiquée auprès des professionnels de santé et des actions de vulgarisation auprès du grand public seront effectuées à la fin de l'étude

Pour des raisons de transparence scientifique, vos données seront conservées dans cet entrepôt 2 ans après la dernière publication liée à l'étude.

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, de rectification, et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du médecin référent local de l'étude.

Vous pouvez faire valoir vos droits et vous opposer au traitement de vos données pour cette étude dans les 3 mois qui suivent la publication de la note sur le site internet de l'établissement, période au cours de laquelle les

analyses n'ont pas débuté. Au-delà de cette période, toute correspondance entre votre identité et le numéro non signifiant qui vous sera attribué pour l'étude sera irréversiblement effacée et il ne sera plus possible de vous réidentifier. Cependant conformément à l'article 11.2 du RGPD, vous avez la possibilité, au-delà de ce délai, de fournir des informations complémentaires permettant de vous réidentifier et ainsi de permettre l'exercice de vos droits. Toutefois, en application de l'article 17.3.d du RGPD, ce droit d'effacement ne pourra pas intervenir après l'analyse des données en raison du risque de compromission des objectifs et des résultats de l'étude.

Pour toute question concernant vos droits vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données de la plateforme ODH (dpo-hugo@chu-rennes.fr) ou le Délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge

- Angers : dpo@chu-angers.fr,
- Brest : protection.donnees@chu-brest.fr,
- Nantes : vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr,
- Rennes : dpo@chu-rennes.fr,
- Tours : dpo@chu-tours.fr,
- ICO : delegue.protection.donnees@ico.unicancer.fr

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 21/12/2021. 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.

Opposition à l'utilisation des données pour l'étude VIVALDI
Hypovitaminose D en secteur hospitalier : prévalence et facteurs associés
VIVALDI – Vitamin D Insufficiency inVestigation Among hospitaLizeD Inpatient

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, 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 :

☐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.