

Etude PENDORE - LETTRE D'INFORMATION

**Evaluation prospective des différentes stratégies de stratification clinique du risque d'endocardite infectieuse en cas de bactériémies à pathogènes pourvoyeurs d'endocardite**

**Médecin Coordinateur**

Dr Diane SANDERINK

Service de Médecine Polyvalente Post-Urgence, CH de Cholet

Tel : 02.41.49.60.87

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge pour une bactériémie, c'est-à-dire une infection du sang causée par une bactérie. Dans certains cas, cette infection peut entraîner une endocardite infectieuse, une infection qui touche le tissu du cœur.

Pour évaluer le risque d'endocardite, les médecins ont à leur disposition des scores cliniques basés sur différents facteurs de risque. Ces scores peuvent aider à décider des explorations à réaliser, mais ils sont encore peu utilisés dans les pratiques actuelles. Notre étude a pour objectif de vérifier leur pertinence en les comparant à la prise en charge réellement effectuée par les médecins.

Les résultats de l'étude nous permettront de savoir si l'utilisation de ces scores en routine pourrait améliorer la prise en charge des patients.

Cette étude va être réalisée à partir de l'analyse des données collectées suite à votre prise en charge. 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.

Cette recherche ne vise pas à modifier votre prise en charge. Il n'y aura pas de consultation ou d'examen supplémentaires à ceux indispensables au suivi de votre pathologie, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre afin de pouvoir répondre aux objectifs scientifiques de cette étude, à des fins de recherche scientifique. Les résultats de cette recherche pourront être publiés mais votre identité ne sera jamais révélée. La base légale du traitement de données est une mission de service public.

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](mailto: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. Vous disposez d'un délai de réflexion de 10 jours à la réception de cette lettre.

Si vous souhaitez avoir plus d'information, vous pouvez contacter le responsable de l'étude de votre centre, le Dr. SANDERINK.

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 l'étude PENDORE.

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

Signature :

A retourner à :

Unité de recherche clinique  
Délégué à la Protection des données  
Centre Hospitalier de CHOLET  
1 rue Marengo  
49300 CHOLET

Ou par email : [dpo@ch-cholet.fr](mailto:dpo@ch-cholet.fr)