

Notice d'information

Etude Saignement non traumatique en réanimation :
épidémiologie, facteurs de risque et pronostic

SAIL

Responsable de traitement : CHU BREST

Responsable scientifique

Pr AUBRON Cécile
Service de MIR La Cavale Blanche
CHU de Brest, 29200

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge dans notre service de Médecine Intensive Réanimation du CHU de Brest entre le 01/01/2019 et le 31/12/2025. À ce titre, vos données de santé pourraient contribuer à une étude de recherche appelée SAIL, dirigée par la Pr AUBRON Cécile. Ce courrier a pour but de vous informer sur cette étude, l'utilisation de vos données, et vos droits.

1. Pourquoi cette étude ?

L'étude SAIL vise à :

- Décrire les saignements non traumatiques survenant chez des patients de réanimation
- Identifier les facteurs de risques associés à ces saignements, et établir un score prédictif de saignements
- Évaluer la prise en charge optimale en terme de produits sanguins labiles et anti fibrinolytiques
- Évaluer le pronostic des patients ayant un saignement non traumatique en réanimation et les facteurs indépendamment associé au pronostic

Cette étude n'a aucun impact sur vos soins actuels ou futurs.

Merci de noter que vous pouvez vous opposer au traitement de vos données pour cette recherche dans la mesure où les analyses ne sont pas en cours ou réalisées.

Par conséquent sans expression de votre opposition dans un délai d'un mois après l'envoi de courrier ou la publication de cette note sur le portail de transparence du CHU de Brest, vos données pourront être recueillies pour la recherche

2. Quelles données sont utilisées ?

Seules les données déjà collectées lors de votre prise en charge seront utilisées. Elles incluent :

- Données démographiques : âge, sexe, comorbidités, traitement anticoagulant
- Caractéristiques de votre maladie : saignement non traumatique
- Traitements reçus : anti fibrinolytiques, anticoagulants, produits sanguins labiles
- Imagerie : imagerie diagnostique et thérapeutique (embolisation)

Vos données seront pseudonymisées (codées, sans nom ni prénom) et traitées de manière strictement confidentielle.

3. Qui a accès à vos données ?

- L'équipe de recherche du CHU de Brest, sous la responsabilité du Pr Cécile Aubron.
- Le responsable des analyses statistiques réalisées au CH de Vannes

Aucune donnée permettant de vous identifier ne sera publiée ou transmise.

4. Comment vos données sont-elles protégées ?

- Pseudo-anonymisation : Vos données sont codées et ne contiennent pas votre identité.
- Accès restreint : Seuls les membres habilités de l'équipe de recherche y ont accès, via un système sécurisé.
- Conservation limitée : Vos données seront conservées 5 ans maximum après la fin de l'étude.
- Sécurité renforcée : Les analyses sont réalisées dans un environnement protégé.

5. Quels sont vos droits ?

Vous pouvez, à tout moment et sans justification :

- Vous opposez à l'utilisation de vos données pour cette étude.
- Accéder à vos données et en obtenir une copie.
- Demander la correction d'une erreur dans vos données.
- Demander l'effacement de vos données (sous réserve des besoins de la recherche).
- Limiter temporairement l'utilisation de vos données.

Exercer vos droits n'aura aucun impact sur votre prise en charge ou votre relation avec l'équipe médicale.

6. Comment exercer vos droits ?

Pour vous opposer ou poser une question :

- **Par email** : protection.donnees@chu-brest.fr
- **Via le portail de transparence** : <https://transparence.chu-brest.fr>
- **Par courrier** : CHU Brest – DPO 2 avenue Foch 29609 Brest
- **Contact direct** : cecile.aubron@chu-brest.fr

7. Cadre réglementaire

Cette étude est menée dans le respect du **Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)** et des règles éthiques en vigueur. Elle a reçu les autorisations nécessaires et s'inscrit dans une **mission d'intérêt public**.

8. Pourquoi votre participation est importante ?

Même sans action de votre part, votre inclusion dans cette étude contribue à :

- **Améliorer les soins** pour les patients futurs.
- **Améliorer la compréhension de survenue de complications**
- **Optimiser les pratiques médicales**

Merci pour votre confiance et votre contribution.

9. Besoin d'aide ou de précisions ?

N'hésitez pas à contacter :

- **Notre Délégué à la Protection des Données (DPO)** : protection.donnees@chu-brest.fr
- **La responsable scientifique** : cecile.aubron@chu-brest.fr

Vous pouvez également introduire une réclamation auprès de la **CNIL** (www.cnil.fr) si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés.

**Cordialement,
L'équipe du CHU de Brest**

Modèle de courrier (à transmettre, accompagné d'un justificatif d'identité) pour vous opposer :

Prénom/Nom : [Votre prénom et nom]

Date de naissance : [JJ/MM/AAAA]

Lieu de naissance : [Votre lieu de naissance]

Je m'oppose à ce que mes données de santé soient utilisées pour l'étude **Acronyme**

Contact pour l'accusé de réception : [votre email ou téléphone]

Date : [JJ/MM/AAAA]

Signature :