

Notice d'information

Etude SEXIS-HEMO

Le sexe (homme ou femme) influence-t-il la façon dont le corps réagit à une infection sévère (sepsis) ? Une étude pour mieux adapter les traitements aux urgences

Responsable de traitement : CHU BREST

Cette notice a été créée pour vous. Vous y trouverez des informations sur les raisons qui font que vos données de santé peuvent être recueillies et utilisées.

Vos données peuvent aider votre médecin à vous soigner. Lorsque vous consultez à l'hôpital, certaines de vos informations de santé sont enregistrées. Elles permettent la prise en charge de vos propres soins.

Vos données peuvent aussi servir à la recherche, afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous. Ce sont vos données, et celles d'autres personnes qui ensemble sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter.

C'est pourquoi le CHU de Brest mène cette étude.

Cette notice est là pour vous fournir toutes les informations : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

Pour vous informer et gérer vos droits, vous pouvez retrouver toutes les études sur données et échantillons menées au CHU de Brest sur le portail de transparence :

<https://transparence.chu-brest.fr/>

Responsable scientifique

Dr Adrien BASSET
Service des urgences
CHU BREST-Cavale Blanche
Bd Tanguy Prigent
29200 Brest

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge dans notre service des urgences entre le 01/01/2017 et le 31/12/2017 ou le 01/05/2022 et le 30/04/2024 au CHU de Brest. À ce titre, vos données de santé pourraient contribuer à une étude de recherche appelée SEXIS-HEMO.

1. Pourquoi cette étude ?

L'étude vise à observer l'effet du sexe (homme / femme) sur la défaillance hémodynamique chez des patients en sepsis et en choc septique dans l'objectif de personnaliser leur prise charge aux urgences chez l'adulte.

Cette étude n'entraîne aucune modification de vos soins ni de votre suivi médical. Elle repose uniquement sur l'analyse de données déjà présentes dans votre dossier médical.

2. Quelles données sont utilisées ?

Seules les données déjà collectées lors de votre prise en charge seront utilisées. Aucune information supplémentaire ne vous sera demandée. Elles sont pseudonymisées (codées, sans nom ni prénom) dès leur collecte et traitées de manières confidentielles pour cette étude nous recueillerons :

Les constantes prise avec l'infirmière d'accueil (IOA), les bilans biologiques réalisés aux urgences, sexe, Poids, pression artérielle, fréquence cardiaque, saturation en oxygène, remplissage vasculaire, administration et dose de vasopresseurs, bilan biologique, ventilation mécanique, oxygénothérapie, corticothérapie.

3. Qui a accès à vos données ?

- Dr Adrien BASSET, responsable de l'étude,
- Maël BLANDIN, interne en charge de la coordination,
- Yuna ROGER, interne menant l'étude
- Dr Sylvain GOURIER, responsable des analyses

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

4. Comment vos données sont-elles protégées ?

- Pseudonymisation : 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 années 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 :

- 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.
- Vous opposez à l'utilisation de vos données

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

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

6. Comment exercer vos droits ou poser une question ?

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** : Interne Yuna ROGER : yuna.roger@gmail.com

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

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. Collaborations futures

Vos données codées pourraient être partagées avec d'autres équipes de recherche uniquement dans le cadre de projets approuvés, sous réserve de votre droit d'opposition. En cas de transfert hors UE, le CHU garantit un niveau de protection équivalent à celui de l'Europe.

Afin de vous informer sur les études menées par le CHU de Brest sur les données vous pouvez consulter le portail de transparence du CHU de Brest <https://transparence.chu-brest.fr/>

9. Comment participer et pourquoi votre participation est importante ?

Pour participer à cette étude vous n'avez rien à faire, sans opposition de votre part vos données seront recueillies, votre inclusion dans cette étude contribue à :

- **Améliorer les soins** pour les patients futurs.
- **Faire avancer la recherche** en médecine d'urgence

Si vous souhaitez connaître les résultats de l'étude merci de contacter le responsable scientifique.

Merci pour votre confiance et votre contribution.

**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 **SEXIS-HEMO**
- ☐ Je m'oppose à ce que mes données personnelles soient utilisées pour des recherches ultérieures.

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

Date : [JJ/MM/AAAA]

Signature :