



## NOTICE D'INFORMATION NON OPPOSITION

### **Déterminer si la tachycardie peut être utilisé comme un outil de dépistage des fistules anastomotiques post oesogastrectomie polaire supérieure selon Lewis Santy : Etude OESOTACH**

#### **Responsable de l'étude CHU de 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 votre médecin généraliste, que vous vous rendez à l'hôpital, ou que vous récupérez vos médicaments à la pharmacie avec une ordonnance, 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 recherche.

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

#### **Responsable scientifique**

Pr THEREAUX Jérémie  
Jeremie.thereaux@chu-brest.fr  
CHU BREST

#### **Interne en charge de la coordination de la recherche**

Cyprien POINSARD  
CHU BREST

#### **Référents médicaux locaux de l'étude**

|                         |               |
|-------------------------|---------------|
| Pr THEREAUX Jérémie     | CHU de Brest  |
| Dr Marie de MONTRICHARD | CHU de Nantes |

Madame, Monsieur,

Les CHU de Brest et de Nantes participent à l'étude OESOTACH menée par Pr Thereaux Jérémie (responsable scientifique) et coordonnée par Cyprien Poinard, interne au CHU de Brest.

Vous êtes concerné(e) par cette étude car vous avez été pris(e) en charge dans le service de chirurgie digestive d'un de ces établissements entre mai 2021 et avril 2026 pour une opération de l'œsophage appelée oesogastrectomie polaire supérieure selon Lewis Santy.



L'étude OESOTACH sera réalisée à partir des données de santé déjà collectées lors de votre prise en charge, pour y participer vous n'avez rien à faire les données seront collectées pour la recherche sauf si vous vous y opposez.

Il s'agit d'une étude sur données, ce qui implique qu'elle n'interfère pas avec votre prise en charge habituelle et que nous ne vous solliciterons pas directement pour mener à bien cette étude. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient incluses dans l'étude, il vous suffit d'en informer le médecin référent ou le délégué à la protection des données de l'établissement où vous avez été pris(e) en charge. 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.

### **Pourquoi cette étude ?**

L'étude vise à comparer la survenue de tachycardie (accélération anormale du rythme cardiaque) postopératoire selon la présence ou non d'une complication de cicatrisation de la jonction œsophage-estomac afin d'améliorer les connaissances et les pratiques médicales dans ce domaine.

### **Quelles sont les données utilisées ?**

Les données utilisées dans le cadre de cette étude sont issues de votre dossier médical. Elles comprennent des informations sur

- vos informations générales (âge, sexe, date de l'opération),
- l'état de santé avant l'intervention (maladies, état général, traitements),
- les détails de la chirurgie,
- les complications survenues dans les 15 jours après l'opération,
- le rythme du cœur après l'opération.

Ces données seront pseudonymisées ; c'est-à-dire qu'elles seront codées et **ne comporteront ni votre nom ni votre prénom**. Elles seront traitées de manière confidentielle, uniquement par des membres habilités de l'équipe de recherche, dans un objectif exclusivement scientifique.

### **Quels sont les destinataires des données ?**

Seules les personnes autorisées de l'équipe de recherche pourront accéder aux données de l'étude, sous la responsabilité du responsable scientifique. Elles sont tenues au secret professionnel.

Les résultats de l'étude pourront être publiés dans des revues scientifiques ou présentés lors de congrès. Ils seront toujours regroupés et anonymisés afin qu'il soit impossible de vous identifier.

Vos données sont susceptibles d'être utilisées dans d'autres études à des fins de recherche scientifique et peuvent faire l'objet d'une mise à disposition ou d'un transfert à d'autres équipes de recherche privées ou publiques nationales ou internationales dans des conditions assurant la sécurité et la confidentialité des données.



En cas de transfert de vos données en dehors de l'Union Européenne, l'établissement de prise en charge s'engage à prendre les garanties appropriées pour protéger vos données telles que les clauses contractuelles types élaborées par la Commission Européenne. Vous avez la possibilité d'en obtenir une copie sur demande.

Vous pouvez vous informer sur les études réalisées sur vos données via le portail de transparence de votre établissement

Au CHU de Brest : <https://transparence.chu-brest.fr/>

Au CHU de Nantes : <https://www.chu-nantes.fr/liste-des-etudes-menees-au-chu-de-nantes-utilisant-des-donnees-de-l-entrepot-de-recherche>

Vous y trouverez également les informations pour vous opposer à la réutilisation de vos données.

### **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(e) en charge. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro non identifiant propre à l'étude vous est attribué. Vos données seront intégrées dans une base de données sur un serveur sécurisé du CHU de Brest. Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données. L'accès à la base est sécurisé par mots de passe. 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 pourront vous être communiqués si vous le souhaitez par le responsable scientifique de l'étude.

### **Combien de temps mes données sont-elles conservées ?**

Les données seront mises à disposition pour la recherche pour une durée de 2 ans après la dernière publication et seront archivées pendant 12 mois.

### **Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?**

Cette étude a reçu un avis favorable du Bureau Technique du CRET (Comité De Réflexion Ethique de Territoire). Elle est menée dans le cadre d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Brest.

### **Quels sont vos droits ?**

Le traitement des données vous concernant pour la recherche n'est pas une obligation. Par ailleurs, vous disposez de plusieurs droits sur ces données :

- Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient réutilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;



- Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- Le droit à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers .

Pour toute question concernant vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données de l'établissement qui vous a pris(e) en charge. (Adresses de contact ci-dessous).

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr/fr/agir/saisir-la-cnil> 3 place Fontenoy, TSA 80715,75334 Paris cedex 07).

Vous pouvez obtenir des informations sur l'ensemble des traitements de données en cours au CHU de BREST, en consultant le site internet du CHU de BREST à l'adresse suivante : qui détaillera notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

Sans expression de votre non-opposition dans un délai de 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.

Vous pouvez vous opposer auprès du DPO ou du référent médical de votre établissement de prise en charge.

| Etablissement | Contact référent médical                                                                                                                                                        | Contact DPO                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CHU BREST     | Pr THEREAUX Jérémie<br>Jeremie.thereaux@chu-brest.fr<br><br>COORDONATEUR de la<br>recherche<br><a href="mailto:Cyprien.poinsard@chu-brest.fr">Cyprien.poinsard@chu-brest.fr</a> | <b>Mail :</b><br><a href="mailto:protection.donnees@chu-brest.fr">protection.donnees@chu-brest.fr</a><br><b>Adresse :</b> CHU BREST<br>HOPITAL MORVAN DIRECTION<br>GENERALE/ DPO 2 avenue<br>FOCH 29609 Brest                                                                                |
| CHU NANTES    | Dr de MONTRICHARD<br>marie.dabadieD@chu-nantes.fr                                                                                                                               | <b>Mail :</b><br><a href="mailto:vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr">vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr</a><br><b>Adresse :</b><br>Direction de la recherche et de<br>l'innovation, département<br>investigation<br>CHU de Nantes<br>5 allée de l'Ile Gloriette<br>44 093 Nantes Cedex 1 |

Modèle de courrier type à envoyer par mail ou courrier postal

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. OESOTACH

Contact pour vous informer du traitement de votre demande (mail ou téléphone) :

Date :

Signature :