

Document à présenter et à expliquer à la famille ou un proche du patient lors de sa prise en charge, si celui-ci n'est pas en état de la recevoir.



Note d'information

Registre électronique de la douleur Thoracique (RéDoT)

Utilisation de vos données de santé à des fins de Recherches et d'Evaluation

Madame, Monsieur,

Un membre de votre famille ou un de vos proches a été pris en charge suite à un événement de douleur thoracique par une équipe SMUR. Nous souhaitons enregistrer les informations concernant sa prise en charge dans le Registre électronique de la Douleur Thoracique (RéDoT). **RéDoT est donc une recherche observationnelle à risque nul**, qui vise à contribuer à une meilleure prise en charge des patients victime d'une douleur thoracique. **Le registre permet de décrire et d'évaluer les pratiques médicales de prise en charge, dans le but de les améliorer.**

Le promoteur du registre RéDoT est le réseau des urgences de la vallée du Rhône (RESCUe). Le promoteur, responsable du traitement des données, s'appuie sur une **mission d'intérêt public** pour le traitement des données personnelles, conformément à l'article 6 du Règlement général sur la protection des données. L'investigateur principal est le Dr El Khoury, Centre hospitalier Lucien Hussel, réseau RESCUe, secrétariat joignable au 04-37-02-10-59.

Le fait de participer à ce registre ne changera aucunement les soins que votre parent ou proche va recevoir.

Sauf opposition de votre part, les informations concernant sa prise en charge, recueillies par l'équipe médicale du SMUR, **et son état de santé à 3 mois après cet événement seront récupérées et transférées sur une base de données informatisée à visée de recherches** (appelée « entrepôt de données ») **constituée à partir de 2020**. Ce suivi à 3 mois sera réalisé par contact téléphonique avec un assistant de recherche clinique (ARC) RESCUe. A l'issue, ses coordonnées téléphoniques seront détruites. **En dehors de cet appel téléphonique, aucun geste supplémentaire ou différent d'une prise en charge classique ne sera prodigué.** Seuls ces professionnels de santé (médecins et ARCs), tenus au secret médical, pourront accéder à ses données.

Les informations analysées sont de nature exclusivement médicale (sans mention du nom et prénom), réalisées de façon confidentielle sur des **données cryptées, agrégées et conservées sur un serveur sécurisé**. Les résultats de ce registre seront complètement anonymes et donneront lieu à d'éventuelles publications dans des revues médicales ou scientifiques.

Les données du patient, cryptées et pseudonymisées, seront conservées pendant 15 ans (arrêté du 11 Août 2008), selon les dispositions légales et réglementaires applicables en matière de conservation de données médicales informatisées.

Conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée ⁽¹⁾, et par la loi n°2009-526 du 12 mai 2009, **vos parents ou proches disposent d'un droit d'accès, d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel, de suppression et de rectification des données le concernant**. Il dispose également d'un droit de refus de participer à ce projet. Selon l'article L. 1111-6 du code de santé publique, **il a la possibilité de se faire assister d'une personne de confiance** qui l'accompagnera dans ses démarches et assistera aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses prises de décisions. Enfin, **il peut également décider en cours d'étude d'arrêter sa participation** sans avoir à se justifier. Dans ce cas, soyez assuré(e) que cette décision n'aura aucune conséquence pénalisante, notamment sur la qualité de sa prise en charge.

Ces droits s'exercent auprès du médecin qui l'a pris en charge, de l'investigateur principal, du Responsable du traitement des données ou encore du Délégué à la protection des données. Il peut également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de son choix, à l'ensemble de ses données médicales en application de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique. En cas de désaccord, il pourra adresser une plainte auprès de la CNIL par voie postale ou courriel.

Lorsque l'entrepôt sera initié, votre parent ou proche pourra à tous moments s'informer de chaque recherche menée à partir de celui-ci et/ou récupérer le formulaire de contact pour faire valoir et exercer ses droits, en se connectant sur le site public « <https://registredot.org> ». Conformément à l'article 13 (alinéas 1 et 2) du Règlement général sur la protection des données (Règlement 2016/679), il a également la possibilité de contacter directement le Délégué à la protection des données ou le responsable du traitement des données aux coordonnées suivantes :

Délégué à la protection des données	Responsable du traitement des données
Mr Tessier Jean-Luc Ingénieur de recherche - Délégué à la protection des données 42 rue Paul Duez, 59000 LILLE cedex Mail : jean-luc.tessier@univ-lille.fr	Gestionnaire du Registre électronique de la Douleur Thoracique (RéDoT) 5, rue d'Antin, 59000 Lille (France) Mail : contact@registredot.org

Sachez que cette étude a reçu l'**avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Méditerranée 3, le 5 Novembre 2018**

(1) Article 43 : « Lorsque l'exercice du droit d'accès s'applique à des données de santé à caractère personnel, celles-ci peuvent être communiquées à la personne concernée, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne à cet effet, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique »