

**Document à présenter et à expliquer au patient lors de sa prise en charge,
après stabilisation de son état et en état de la recevoir.
Lui remettre le document au moment de la prise en charge initiale ou lors de sa sortie de l'hôpital.**



Note d'information

Registre électronique de la douleur Thoracique (RêDoT)

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

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge suite un événement de douleur thoracique par une équipe SMUR. Nous souhaitons enregistrer les informations concernant votre prise en charge dans le Registre électronique de la Douleur Thoracique (RêDoT). **RêDoT 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 RêDoT 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 vous avez ou allez recevoir.

Sauf opposition de votre part, les informations concernant votre prise en charge, recueillies par l'équipe médicale du SMUR, et votre 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, vos 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 vos données.

Les informations analysées sont de nature exclusivement médicale (sans mention de vos noms et prénoms), 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.

Vos données, obligatoirement 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, **vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel, de suppression et de rectification des données vous concernant.** Vous disposez également d'un droit de refus de participer à ce projet. Selon l'article L. 1111-6 du code de santé publique, **vous avez la possibilité de vous faire assister d'une personne de confiance** qui vous accompagnera dans vos démarches et assistera aux entretiens médicaux afin de vous aider dans vos prises de décisions. Enfin, **vous pouvez également décider en cours d'étude d'arrêter votre participation** sans avoir à vous justifier. Dans ce cas, soyez assuré(e) que cette décision n'aura aucune conséquence pénalisante, notamment sur la qualité de votre prise en charge.

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

Lorsque l'entrepôt sera initié, vous pourrez à tous moments vous informer de chaque recherche menée à partir de celui-ci et/ou récupérer le formulaire de contact pour faire valoir et exercer vos droits, en vous 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), vous avez 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 (RêDoT) 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 »