

NOTICE D'INFORMATION

ETUDE OCTANS

Titre de l'Etude :	Caractérisation et devenir des patients avec une exacerbation aigüe de bronchopneumopathie chronique obstructive : étude OCTANS
N° de protocole :	D9180R00024
Etablissement de santé :	Centre hospitalier de Macon Madame Laetitia Marchand ☎ 03 85 27 72 30
Service de l'Hôpital chargé de la gestion des droits :	dpo@ch-macon.fr Délégué à la protection des données Centre hospitalier de Mâcon 350 Boulevard Louis Escande 71018 Mâcon cedex
Promoteur/Responsable de l'Etude :	AstraZeneca France
Sous-traitant participant à l'analyse des données de l'Etude	Sancare

Madame, Monsieur,

L'Etude OCTANS porte sur des patients ayant présenté au moins une exacerbation de Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) durant l'année 2023, ayant nécessité une hospitalisation.

L'Etude OCTANS est une étude rétrospective : c'est une étude qui repose uniquement sur la réutilisation de données de santé qui ont été collectées initialement dans le cadre de votre prise en charge par les équipes hospitalières. Par conséquent, vous ne serez pas sollicité directement dans le cadre de l'Etude.

Votre Etablissement de santé a donné son accord pour participer à l'Etude OCTANS.

L'objectif de la présente notice d'information est de vous communiquer l'ensemble des informations nécessaires relatives à l'Etude OCTANS afin de vous permettre de comprendre comment et pourquoi vos données sont utilisées et, le cas échéant, de vous permettre d'exercer vos droits sur vos données en toute connaissance de cause.

Cette Etude est réalisée et financée par AstraZeneca en sa qualité de Responsable de traitement et est mise en œuvre par la société Sancare qui intervient en tant que sous-traitant à partir de la solution REALLI qu'elle a développée.

Pour assurer la protection de vos données personnelles, cette Etude est réalisée en conformité avec les dispositions du Règlement relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (ci-après le « **RGPD** ») et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à

l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée (ci-après la « **Loi n° 78-17** ») (le RGPD et la Loi n°78-17 sont ci-après désignés collectivement la « **Réglementation applicable aux données personnelles** »);



OBJECTIFS DE L'ETUDE – FINALITE DU TRAITEMENT DE DONNEES

Les objectifs de l'Etude sont de décrire les caractéristiques sociodémographiques (âge, sexe, région, par exemple) et cliniques (statut tabagique, ancienneté de la maladie, traitements, etc) des patients ayant présenté au moins une exacerbation sévère de BPCO ayant nécessité une hospitalisation en 2023. L'Etude vise également à décrire la fréquence des exacerbations et à caractériser le parcours de soins intrahospitalier des patients lors de la prise en charge de leurs exacerbations.

Cette Etude est d'intérêt public. Elle contribuera à fournir des données récentes sur les caractéristiques des patients hospitalisés pour une exacerbation sévère de BPCO et leur prise en charge. Ces résultats constitueront des éléments importants pour les décideurs et les cliniciens pour l'amélioration des soins.



CONSEQUENCES POUR VOUS ET VOTRE DROIT DE VOUS OPPOSER A LA COLLECTE DE VOS DONNEES

L'Etude sera réalisée à partir de vos données via la solution REALLI développée par la société SANCARE uniquement réalisée pour répondre aux objectifs scientifiques présentés ci-dessus.

Cette étude ne nécessite ni consultation, ni prescription ou examen complémentaire particulier. Seules les données collectées dans le cadre de votre prise en charge en routine par le médecin qui vous suit sont nécessaires pour les besoins de l'Etude.

Aucune modification de votre prise en charge médicale n'a été ou ne sera induite du fait de votre participation à cette Etude.

Vous avez le droit, à titre personnel, de vous opposer au traitement de vos données dans l'Etude. Vous n'avez pas à justifier votre décision.

Si vous décidez de vous opposer à l'utilisation de vos données, les conséquences dépendront du moment où vous exercez ce droit :

- Dans les trois semaines suivant l'envoi de cette note d'information : aucune de vos données ne sera intégrée dans la solution REALLI.
- Au-delà de ces trois semaines : vos données seront automatiquement supprimées de la solution REALLI, tant que la base de données n'a pas été "gelée" pour analyse.
- Une fois la base de données gelée, vos données ne pourront plus être supprimées, car cela risquerait de fausser les résultats de l'étude. Cette règle est prévue par le Règlement européen sur la protection des données (RGPD, article 17.3.d).

Pour exercer votre droit d'opposition, vous pouvez contacter le service en charge de la gestion des droits au sein de votre Etablissement dpo@ch-macon.fr .

VOTRE DECISION N'AURA AUCUN IMPACT SUR VOTRE RELATION AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE QUI VOUS PRENNENT EN CHARGE NI SUR LA QUALITE DE VOS SOINS EN COURS OU FUTURS AU SEIN DE L'ETABLISSEMENT.



DONNEES UTILISEES, ANONYMAT ET DESTINATAIRES

L'Etude sera réalisée à partir des données qui ont été collectées lors de votre prise en charge au sein de votre Etablissement. Les données qui seront utilisées pour les besoins de l'Etude sont des données administratives et médicales telles que :

- Le poids, la taille, le sexe ;
- Vos antécédents médicaux personnels, vos autres pathologies et allergies éventuelles, l'inventaire des soins médicaux reçus ; vos résultats d'examens (radios, prises de sang, analyses biologiques...); la liste des médicaments que vous prenez et avez pris ; vos comptes rendus d'hospitalisation et de consultation.

Vos données à caractère personnel seront codées (pseudonymisées) pour les besoins de l'Etude : c'est-à-dire que l'ensemble de vos données directement identifiantes seront remplacées par des pseudonymes et valeurs aléatoires, par exemple « OPLM562 ». Pourront accéder à vos données codées, les équipes habilitées en charge de leur structuration ainsi que celles en charge de leur analyse conformément au protocole de recherche. Les équipes techniques seront également susceptibles d'accéder à vos données dans le cadre des opérations techniques nécessaires au bon fonctionnement de la solution REALLI.

Vos données directement identifiantes, quant à elles, resteront comme aujourd'hui sous la responsabilité des équipes hospitalières qui vous connaissent au sein de l'Etablissement de santé ; elles ont la charge de la conservation du lien entre le code qui vous est attribué et vos données directement identifiantes (table de correspondance conservée de façon sécurisée).

Enfin, sachez que le délégué à la protection des données du Responsable de traitement accèdera également à vos données mais uniquement dans le cas où vous le contactez directement.

Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel dont le non-respect est pénalement sanctionné.



DEROULEMENT DE L'ETUDE ET SECURITE DE VOS DONNEES

Vos données codées seront analysées à partir de la solution logicielle développée par la société Sancare dénommée « **la solution REALLI** » au sein d'un serveur sécurisé localisé dans votre Etablissement de santé et au sein d'un hébergeur de santé certifié (HDS).

La solution REALLI repose sur de l'intelligence artificielle qui permet de traiter le texte libre figurant dans de nombreux documents médicaux produits à l'occasion de votre prise en charge (tel que par exemple, les rapports de réunions multidisciplinaires ou les comptes rendus de consultation). Jusqu'à présent ces textes libres n'étaient pas ou peu exploités dans le cadre des recherches en raison de leur nature, du volume important de texte et de leur complexité. Cette technologie permet donc d'améliorer le traitement d'informations médicales pertinentes.

A l'issue des analyses, des résultats seront produits sous forme de statistiques agrégées et anonymisées. Ces résultats pourront être publiés dans des revues scientifiques ou faire l'objet de communication dans le cadre de congrès scientifiques. Une fois les données agrégées et anonymisées, il ne sera plus possible de vous réidentifier. Votre identité ne sera donc jamais révélée à l'occasion de publication(s) ou de communication(s) effectuées sur les résultats de l'Etude.



DUREE DE CONSERVATION DE VOS DONNEES

Vos données seront conservées le temps de la réalisation de l'Etude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'Etude ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de l'Etude.

Elles seront ensuite archivées conformément à la réglementation en vigueur.



VOS DROITS SUR LES DONNEES

Vous disposez des droits suivants sur vos données, qui s'exercent dans les conditions définies par la Réglementation applicable aux données personnelles :

- Droit d'accès et de vérification : vous avez le droit d'avoir accès, directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales et personnelles conformément aux dispositions de l'article L.1111-7 du Code de la santé publique ;
- Droit de rectification : vous disposez du droit de rectifier vos données qui sont inexactes et le droit d'obtenir que les données à caractère personnel incomplètes soient complétées, y compris en fournissant une déclaration complémentaire ;
- Droit de limitation du traitement de vos données ;
- Droit d'opposition au traitement de vos données ;
- Droit à l'effacement de vos données, à moins que votre demande soit susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'Etude ;
- Droit de communiquer vos directives concernant le sort de vos données après votre mort.

Enfin, vous avez aussi la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL à <https://www.cnil.fr/fr/plaintes> ou à l'adresse postale : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL, 3 Place de Fontenoy, TSA 80715 – 75334 Paris, Cedex 07.

Vous pouvez exercer l'ensemble de vos droits, à tout moment, auprès du service en charge de la gestion des droits au sein de votre Etablissement de santé dpo@ch-macon.fr.

Vous pouvez également prendre contact auprès de ces personnes si vous avez une question sur l'Etude.

Enfin, vous pouvez adresser un email au délégué à la protection des données (DPD) du responsable de traitement si vous avez une question sur le traitement des données effectué dans le cadre de cette étude aux coordonnées suivantes : privacy@astrazeneca.com.

Nota Bene : en contactant directement le DPD du responsable de traitement, l'anonymat mis en place dans le cadre de l'Etude sera nécessairement levé vis-à-vis de ce dernier.



CADRE LEGAL DE L'ETUDE OCTANS

Cette Etude est réalisée en conformité avec la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004) adoptée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (ci-après désignée la « CNIL »).

Le traitement de données est mis en œuvre sur la base légale de l'intérêt légitime du Responsable de traitement, AstraZeneca France (Tour Carpe Diem 31 Place des Corolles, 92400 Courbevoie) et nécessite le traitement de vos données à caractère personnel de santé à des fins de recherche scientifique.

Vos données ne seront pas transférées hors du territoire français.



LE PORTAIL TRANSPARENCE

Votre Etablissement de santé a mis en place un portail transparence sur son site internet et souhaite vous informer de son existence. Le portail transparence est accessible à l'adresse suivante www.ch-macon.fr

Le portail transparence est destiné à vous informer des projets d'études rétrospectives (voir définition ci-dessus) auxquels participe l'Etablissement de santé au sein duquel vous êtes pris en charge.

La présente notice d'information est publiée sur le portail transparence de l'Etablissement de santé.

Pour les prochaines études, vous êtes invité à vous rendre directement sur le portail transparence de votre Etablissement de santé afin de prendre connaissance de la liste des études rétrospectives auxquelles il participe ainsi que les informations relatives aux conditions de traitement de vos données et à l'exercice de vos droits dans le cadre desdites Etudes.

Le portail transparence est consultable à tout moment.

En vous remerciant de votre attention, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération.

L'équipe de l'Etude OCTANS