

Protocole PneumovaciRCT

" Couverture vaccinale antipneumococcique chez les insuffisants rénaux chroniques terminaux ayant démarré la dialyse en 2015 en France et son impact sur la morbi-mortalité "

Note d'information

Le pneumocoque est une bactérie responsable d'otites moyennes aiguës et de sinusites, de pneumopathies invasives et d'infections invasives. Il est recommandé pour les insuffisants rénaux chroniques terminaux de se vacciner. Il n'existe cependant pas d'étude évaluant la couverture vaccinale chez les dialysés.

Nous souhaitons mener une étude pour **décrire la couverture vaccinale** chez les dialysés. Le Centre Hospitalier de Rennes est le responsable de cette étude. Cette étude rapprochera les données collectées dans le cadre du registre REIN (Réseau Epidémiologique et Information en Néphrologie) par l'agence de biomédecine aux données recueillies par les caisses d'assurance maladie et vieillesse (Autorisation CNIL n° DR-2018-297 à la demande 918252).

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer, votre médecin néphrologue de votre décision Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale ou votre participation au registre REIN.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte) notamment à l'École des hautes études en santé publique(EHESP) de Rennes en charge des analyses sur le portail SNDS/SNIIRAM. Les données seront conservées pendant une durée maximale de 3 ans. Aucun transfert de données à caractère personnel en dehors de l'Union Européenne n'est prévu.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de portabilité, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données. Ces droits s'exercent auprès du médecin néphrologue qui vous prend en charge et qui connaît votre identité ou du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Si vous estimez que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL ou par voie postale.

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter votre médecin néphrologue.

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice

Contact : Direction de la Recherche et de l'Innovation
Hôpital de Pontchaillou,
2 rue Henri Le Guilloux,
35 033 Rennes Cedex 9

Délégué à la Protection des Données : dpo@chu-rennes.fr

Investigateur Coordonnateur :

Professeur Cécile VIGNEAU,
service du service de néphrologie,
CHU de Rennes, Hôpital de Pontchaillou
Tel : 02 99 28 94 90