**Document d'information à l'attention de lae participant·e à la recherche**

| **Etude de faisabilité du chainage à une extraction du SNDS prévu dans le cadre du volet médico-économique de l'essai clinique TRI-FR** |
|---|

| | |
|---|---|
| **Responsable du traitement des données** : CHU de Rennes | |
| **Coordonnateur·rice de la recherche** : Pr Emmanuel OGER | |

Madame, Monsieur,

Le CHU de Rennes mène une recherche nommée « Etude de faisabilité du chainage à une extraction du SNDS prévu dans le cadre du volet médico-économique de l'essai clinique TRI-FR » sous la coordination de Pr Emmanuel OGER. Vous êtes concerné par cette recherche si vous avez eu un cathétérisme cardiaque droit réalisé dans l'un des 23 établissements de santé ayant participé à l'essai clinique TRI-FR (liste ci-dessous).

**Quel est l'objectif de la recherche ?**
L'essai clinique TRI-FR est multicentrique avec 23 centres en France. Entre mars 2021 et mars 2023, 300 patients ont été inclus (après une information éclairée et un consentement écrit) et randomisés entre la prise en charge de référence actuelle ou la mise en place d'un dispositif (TRI-CLIP) pour le traitement d'une insuffisance tricuspidienne. L'essai clinique TRI-FR prévoit un volet médico-économique nécessitant le chainage de ses données avec celles du Système National des Données de Santé (SNDS). Le SNDS comprend les données de l'Assurance Maladie, les données des établissements de santé, et les causes médicales de décès. Le chainage des données de TRI-FR avec celles du SNDS se basera sur l'année de naissance, le sexe du patient et les dates de soins (notamment la date de l'acte de cathétérisme cardiaque droit).

La présente recherche concourt à l'optimisation du volet médico-économique de l'essai TRI-FR en souhaitant anticiper d'éventuelles difficultés de chainage aux données du SNDS. Elle a pour objectif d'estimer la volumétrique de l'extraction SNDS nécessaire et d'identifier les cas où les variables de chainage ne seront pas suffisantes pour rattacher les données du SNDS à celles de l'essai clinique TRI-FR.

**Quelles sont les données utilisées ?**
Cette recherche sera réalisée à partir du SNDS en ciblant les données de votre prise en charge pour un cathétérisme cardiaque droit entre décembre 2020 et avril 2023. Les données utilisées seront : l'identifiant des établissements de santé, le sexe, les dates de soins* et le mois/année de naissance* (*identifiants potentiels).

**Quels sont les destinataires des données ?**
Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accèderont aux données de la recherche sous la responsabilité de lae coordonnateur·rice. Ils sont soumis au secret professionnel et ont suivi un parcours de formation spécifique à l'utilisation des données du SNDS.

**Comment se déroule la recherche et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?**
Cette recherche sera réalisée via le portail de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) sur lequel sera créé un espace projet spécifique. Cet espace projet permettra d'héberger et analyser toutes les données du SNDS utiles au projet de manière sécurisée. Un numéro non identifiant propre à la recherche vous sera attribué (vos noms et prénoms ne figurent pas dans le SNDS). La recherche sera mise en œuvre en conformité avec le référentiel de sécurité du SNDS par des personnels dûment identifiés, habilités et autorisés du CHU de Rennes. Les analyses seront toujours réalisées

de manière confidentielle. La durée d'accès aux données sera de 2 mois, période à la fin de laquelle nous ferons supprimer l'espace projet. Aucune donnée individuelle ne sera exportée du SNDS. Les résultats des analyses feront l'objet de publication dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière agrégée de telle sorte qu'il ne soit pas possible de vous identifier.

**Quels sont vos droits ?**

Conformément à l'article R. 1461-9 II du Code de la santé publique, vous disposez de droits, notamment d'accès, de rectification et d'opposition concernant vos données disponibles sur le SNDS. Toutefois, votre droit d'opposition ne s'applique pas pour cette recherche entrant dans le cadre de l'accès permanent au SNDS dont le CHU de Rennes bénéficie. Vos droits s'exercent auprès du directeur de la Plateforme des Données de Santé ou du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel vous êtes rattaché. Pour toute question sur vos droits vous pouvez contacter lae délégué·e à la protection des données du CHU de Rennes. Des informations sur vos droits sont aussi disponibles sur https://www.health-data-hub.fr/citoyen. Si vous estimez 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, CNIL - 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 7).

**Quel est le cadre juridique de cette recherche ?**

Cette recherche entre dans le cadre de l'autorisation d'accès permanent aux données du SNDS dont le CHU de Rennes bénéficie selon les articles L. 1461-3 III et R. 1461-12 du Code de la santé publique. La recherche porte sur le domaine de la santé, ne poursuit aucune finalité interdite et répond à un motif d'intérêt public.

**Vos contacts**

| | |
|---|---|
| **Coordonnateur·rice de la recherche** | Pr Emmanuel OGER<br>CHU de Rennes – Hôpital de Pontchaillou<br>2 rue Henri le Guilloux - 35 033 Rennes Cedex 9<br>emmanuel.oger@univ-rennes.fr |
| **Responsable du traitement des données** | Direction de la Recherche et de l'Innovation<br>CHU de Rennes – Hôpital de Pontchaillou<br>2 rue Henri le Guilloux - 35 033 Rennes Cedex 9 |
| **Délégué·e à la protection des données** | Délégué à la Protection des Données<br>CHU de Rennes – Hôpital de Pontchaillou<br>2 rue Henri Le Guilloux - 35 033 Rennes Cedex 9<br>dpo@chu-rennes.fr |

Liste des centres ayant participé à l'essai clinique TRI-FR :

- CHU de Rennes - Hôpital de Pontchaillou
- CHU d'Angers
- CHU de Bordeaux - Hôp. Cardiologique du Haut-Lévêque
- CHRU de Lille
- Hospices Civils de Lyon - Groupement Hospitalier EST
- APHM - Hôpital La Timone
- Clinique du Millénaire, Montpellier
- CHU de Nantes - Hôpital Nord Laennec
- Institut Mutualiste Montsouris, Paris
- APHP - Hôpital Européen Georges Pompidou
- APHP - Hôpital Bichat-Claude Bernard
- Centre Cardiologique du Nord, Saint-Denis
- CHU de Toulouse - Hôpital Rangueil
- Clinique Pasteur, Toulouse
- CHRU de Tours - Hôpital Trousseau
- Médipôle de Lyon - Villeurbanne
- Hôpital Marie Lannelongue, Le Plessis Robinson
- Hôpital Privé Le Bois, Lille
- Hôpital Jacques Cartier, Massy
- CHU d'Amiens
- CHU de Saint-Etienne - Hôpital Nord
- CHU de la Réunion
- Hôpital de Saint-Joseph, Marseille