

**Responsable scientifique**

Professeur Marc Cuggia  
CDC Clinique de Rennes - CHU de Rennes  
Equipe Projet Données Massives en Santé  
LTSI – UMR INSERM 1099

**Contacts DPO (Délégués à la protection des données)**

CHU d'Angers : [dpo@chu-angers.fr](mailto:dpo@chu-angers.fr)      CHU de Brest : [protection.donnees@chu-brest.fr](mailto:protection.donnees@chu-brest.fr)  
Institut de cancérologie du Grand Ouest : [delegue.protection.donnees@ico.unicancer.fr](mailto:delegue.protection.donnees@ico.unicancer.fr)  
CHU de Nantes : [vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr](mailto:vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr)  
CHU de Rennes : [dpo@chu-rennes.fr](mailto:dpo@chu-rennes.fr)      CHU de Tours : [dpo@chu-tours.fr](mailto:dpo@chu-tours.fr)  
HUGO : [dpo-hugo@chu-rennes.fr](mailto:dpo-hugo@chu-rennes.fr)

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge dans un des Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest (HUGO). Ces établissements participent au projet de recherche HUGOSHARE mené par le Groupement de coopération sanitaire HUGO (GCS HUGO) sous la responsabilité scientifique du Professeur Cuggia du CHU de Rennes.

Ce projet sera réalisé à partir des données de santé collectées lors de votre prise en charge, sauf si vous vous y opposez. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient incluses dans le projet il vous suffit d'en informer le délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge. Cette décision n'aura pas d'impact sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

**Quel est l'objectif de la recherche ?**

Le vieillissement de la population française et l'augmentation de la fréquence des maladies chroniques induisent une polymédication très fréquente et exposent à un risque d'interaction médicamenteuse et/ou de ruptures dans la séquence thérapeutique ville-hôpital.

L'objectif du projet HUGOSHARE est de décrire et de prédire la survenue d'évènements indésirables au cours du parcours de soins ville-hôpital, en analysant les consommations médicamenteuses ambulatoires et au décours de l'hospitalisation.

Le développement d'algorithmes de détection de patients à risque de développer des évènements indésirables sous interactions médicamenteuses ou de détection de risque de ruptures thérapeutiques s'inscrit dans une démarche d'amélioration des outils d'aide à la prescription destinés aux professionnels de santé et de sécurisation des prescriptions.

**Quelles sont les données utilisées ?**

Les données utilisées pour cette étude sont extraites des entrepôts de données des établissements et de la base de l'Assurance maladie. Les entrepôts de données ont fait l'objet d'une autorisation de la CNIL. Une information sur leur constitution est disponible sur le site de chacun des établissements.

Il s'agit d'informations administratives et médicales enregistrées lors de vos prises en charge dans l'établissement ou en ville. Les catégories de données traitées dans le cadre du projet sont : les données démographiques (sexe, âge, commune de résidence), les diagnostics et les actes médicaux, les résultats d'examen de laboratoires biologiques, les prescriptions et délivrances de médicaments, les prestations de soins en ville. Les données utilisées dans l'étude ne comportent pas de donnée nominative.

### **Quels sont les destinataires des données ?**

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accéderont aux données de l'étude sous la responsabilité du responsable scientifique. Ils sont soumis au secret professionnel.

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.

### **Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?**

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude va être constitué au sein de chaque établissement. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro anonyme propre à l'étude vous est attribué. Le fichier sera transmis de façon sécurisée sous forme cryptée sur la plateforme nationale des données de santé (Health data hub) pour être analysées. La Caisse Nationale de l'Assurance Maladie procédera de la même façon pour les données issues de leur base.

Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données. L'accès à la base est sécurisé par mots de passe. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera exportée de la base. Les résultats qui seront issus de l'étude permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des patients dans la même situation que vous. Les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez par le responsable scientifique.

Vos données seront conservées en base 2 ans après la dernière publication liée à l'étude. Elles ne seront pas conservées sur le Health data hub au-delà de durée nécessaire au projet.

### **Quels sont vos droits ?**

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données du 27 avril 2016 vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge ou auprès du délégué à la protection des données du GCS HUGO<sup>4</sup> ou de la plateforme nationale des données de santé<sup>5</sup>. Vous pouvez vous opposer à la transmission de vos données pour ce projet.

Pour toute question concernant vos droits vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données de l'établissement qui vous a pris en charge.

Pour toute information sur le projet vous pouvez joindre le responsable scientifique ou le délégué à la protection des données du GCS HUGO.

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL).

### **Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?**

Cette étude a reçu un avis favorable du CEREES (Comité d'expertise pour les recherches, études et évaluations en santé) et une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (Décision DR-2020-358). Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le GCS HUGO et nécessite le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

**Opposition à l'utilisation des données pour le projet HUGOSHARE****Cas 1 : je m'oppose pour moi-même : compléter ce formulaire :**

Prénom/Nom: .....

Date de naissance :

Lieu de naissance :

Je m'oppose à ce que mes données de santé recueillies au cours de ma prise en charge par l'établissement : .....  
soient utilisées pour cette recherche.

Date : ...../...../.....

Signature :

**OU Cas 2 : En tant que représentant, je m'oppose pour un proche, un mineur, une personne protégée****Je soussigné(e),**

Nom usuel : .....Prénom : .....

**Identité de la personne pour laquelle je signe :**

Nom usuel : .....Nom de naissance :

.....

Prénom : .....

Date de naissance : .....Lieu de naissance :

.....

**Je signe pour cette personne en qualité de :**Témoin/tiers Proche / personne de confiance Tuteur Curateur ParentM'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche :  **oui**

Date : ...../...../.....

**Signature :**A retourner à : [dpo@chu-rennes.fr](mailto:dpo@chu-rennes.fr)