

BESACOS

Informations patients : **BESACOS est une étude sur l'efficacité de la Filière Fracture créée au sein du CHU Minjoz.**

Qu'est ce que la filière Fracture ?

- Il s'agit d'une filière née au sein du service de Rhumatologie vouée à prendre en charge l'ostéoporose fracturaire dans les différents services du CHU.
- Les patients présentant des fractures d'allure ostéoporotique sont donc inclus et bénéficie d'une proposition de prise en charge de leur ostéoporose, au lit du patient.

Le CHU de Besançon mène une recherche d'intérêt public dénommée BESACOS, et qui relève du domaine de la recherche médicale.

L'objectif de l'étude est de prouver l'efficacité de la filière fracture, au sein du CHU, en prévenant la récurrence d'un événement fracturaire dans les 3 années suivant la prise en charge.

Pour la réalisation de cette étude, les données de santé de tous les patients pris en charge à partir de juin 2021 dans les services de Rhumatologie, Médecine interne, Gériatrie, Diabétologie-Endocrinologie, Pneumologie, Chirurgie Orthopédique et Traumatologique, Neurochirurgie du CHU de Besançon seront collectées.

Le traitement de ces données de santé sera réalisé conformément aux articles 14 et 15 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 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, et notamment l'article 6.1.a sur le fondement du consentement au traitement de vos données à caractère personnel.

Seules les données strictement pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de la recherche seront utilisées. Ces données seront pseudonymisées et vous serez identifiés au moyen d'un code. Seront ainsi collectés les données suivantes :

Concernant les données cliniques, on retient : le sexe, une ménopause précoce (avant 40 ans ou non), les antécédents familiaux de fracture du col chez le père ou la mère, les antécédents de fracture, le tabagisme, la consommation d'alcool, un antécédent de cancer, un antécédent de radiothérapie ou hormonothérapie, la prise prolongée d'une corticothérapie, les médicaments favorisant l'ostéoporose, les antécédents favorisant l'ostéoporose, un faible apport calcique, le suivi dentaire du patient, une ostéodensitométrie antérieure, la prise d'un traitement contre l'ostéoporose

De plus, on considère le **contexte de la chute ainsi que ses facteurs de risque** : antécédent de chute dans les 12 derniers mois, une instabilité à la marche, une peur de chuter, un déficit visuel ou auditif, les troubles neurocognitifs, une dénutrition/sarcopénie, les facteurs favorisant de la chute, les médicaments inducteurs de chute.

Concernant les données biologiques, on retient : une numération formule sanguine avec hémoglobine, leucocytes, plaquettes, albumine, un bilan phosphocalcique : calcémie, calcémie corrigée, PTH, phosphore, 25 OH vit D, ASAT, ALAT, GGT, PAL, une électrophorèse des protéines.

BESACOS

Enfin, **concernant les données radiologiques**, on note : analyse des clichés radiographiques des fractures notamment leur localisation et leur nombre et analyse si une ostéodensitométrie a déjà été réalisée.

Enfin, nous collecterons à 3 ans, la prise d'un traitement anti-ostéoporotique, la survenue d'une nouvelle fracture, la réalisation de l'ostéodensitométrie ou non, la prise de la supplémentation vitaminique, le suivi rhumatologique ou non, le souvenir de notre passage et enfin le souhait de reprendre un suivi ou non.

Elles proviennent (à adapter selon l'étude) :

- Dossier médical
- Laboratoire en ligne du CHU

Pour les besoins de la recherche, ces données pourront être amenées à être consultées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche, les personnes assurant le pilotage de la recherche, la saisie et l'analyse des données, ainsi que par les personnels d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilitées et le délégué à la protection des données (DPD) du CHU de Besançon.

Conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, vous disposez concernant vos données de santé utilisées dans le cadre de cette recherche :

- d'un droit d'accès à vos données ;
- d'un droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ;
- d'un droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision. Dans ce cas, les données qui auront été traitées antérieurement à votre opposition seront conservées. Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après votre opposition ;
- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude.
- d'un droit de limiter le traitement de vos données.

Tous les droits concernant vos données personnelles s'exercent soit par l'intermédiaire du médecin investigateur soit directement auprès du délégué à la protection des données (DPD) de l'établissement promoteur (CHU de Besançon) : dpo@chu-besancon.fr

A tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires sur l'utilisation éventuelle de vos données. Il sera répondu dans les meilleurs délais à vos demandes.

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en suivant le lien ci-après : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

Seules les données pseudonymisées peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne. Néanmoins, dans le cadre de cette étude, aucun transfert de données à caractère personnel n'est prévu.

Vos données à caractère personnel peuvent être conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

BESACOS

Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Si vous pensez être concerné par cette étude et souhaitez exercer vos droits sur vos données à caractère personnel (opposition, accès, rectification, effacement), nous vous remercions de bien vouloir contacter :

- Le Dr CHOUK Mickaël : m.chouk@chu-besancon.fr, PH de Rhumatologie au sein du CHU Minjoz.
- Clara GIRARDOT, interne de Rhumatologie au sein du CHU Minjoz, c2girardot@chu-besancon.fr

ou

- le délégué à la protection des données du CHU de Besançon : dpo@chu-besancon.fr