	<b>FICHE PROJET SITE INTERNET</b>		Page 1 / 3

Information patients : [HEMATOCARE](#) une étude sur les facteurs de risque de mortalité des patients d'hématologie en réanimation médicale : étude de la cohorte monocentrique rétrospective.

**Le CHU de Besançon mène une recherche d'intérêt public dénommée HEMATOCARE et qui relève du domaine MR004. Cette étude pourrait permettre l'élaboration d'un score prédictif de survie pour les patients atteints d'une hémopathie maligne et pris en charge en réanimation.**

L'objectif de l'étude est d'étudier le devenir à court, moyen et long terme de ces patients, afin de déterminer des facteurs pronostics de survie. En effet, l'identification de ces facteurs permettraient d'élaborer un score prédictif de survie : score HCIU

Pour la réalisation de cette étude, les données de santé de tous les patients porteurs d'une hémopathie malignes pris en charge du 1<sup>er</sup> janvier 2015 au 31/12/2024 dans les services de réanimation médicale 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.

- Patients : âge, sexe.
- Hémopathies : Type d'hémopathie, date du diagnostic, statut de la maladie (rechute, rémission, stabilité, première ligne de traitement). Également la réalisation d'une autogreffe, d'une allogreffe. La présence ou non de GvH. Si le patient a bénéficié de CAR T Cell et si oui, la présence d'un CRS, d'un ICANS et les thérapeutiques spécifiques délivrées en réanimation.
- Données à l'admission en réanimation : Date d'hospitalisation. Score SOFA et IGS2 (J0, J3, J5), Performance status. La présence d'une aplasie ou non. Motif d'admission. Admission liée au SARS COV 2. Le motif d'admission en réanimation « insuffisance respiratoire aigüe » a pris en compte l'ensemble des patients nécessitant un support ventilatoire (O2, VNI, OHDN ou VM) et ce quelle que soit la cause (leucostase, pneumopathie infectieuse etc). Ainsi que les antécédents principaux.
- Données de prise en charge en réanimation : Types d'oxygénothérapie (O2 standard, OHDN, VNI, VM) et leur durée. La présence d'amines vasopressives, d'une épuration extra rénale. La nécessité d'une ECMO. Décompte des transfusions (CGR, CPA/MCPS, PFC), Documentation biologique et microbiologique au cours de l'hospitalisation, diagnostic final. La réalisation ou non d'une réunion d'orientation thérapeutique. La réalisation d'une chimiothérapie en réanimation. L'évolution du score SOFA à J2, J5 et J7. Données de survie : Décès au cours de la réanimation, décès au cours de l'hospitalisation post réanimation. Survie à 1 mois, 3 mois, 6 mois, 1 an et 3ans . Date des dernières nouvelles, les perdus de vue. Les décès liés au SARS-COV2.

Elles proviennent (à adapter selon l'étude) :

- Des bases de données hospitalières du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), constituées par les départements d'information médicale de l'établissement ;
- Des laboratoires de biochimie, microbiologie, parasitologie du CHU de Besançon ;
- Du dossier médical
- Des historiques transfusionnels des patients *via* l'Etablissement Français du Sang de Besançon ;

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](mailto:dpo@chu-besancon.fr)


À 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.

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

 <b>CHU</b> BESANÇON <b>DRCI</b>	<b>FICHE PROJET SITE INTERNET</b>		Page 3 / 3

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 Raphael ZELUS et le Pr Gael PITON (responsables du traitement de données) : [rzelus@chu-besancon.fr](mailto:rzelus@chu-besancon.fr) / [gpiton@chu-besancon.fr](mailto:gpiton@chu-besancon.fr) CHU de Besançon

- le délégué à la protection des données du CHU de Besançon : [dpo@chu-besancon.fr](mailto:dpo@chu-besancon.fr)