

INFORMATION PATIENTS

MSPEAC EST UNE ÉTUDE SUR LA SURVEILLANCE POST OPÉRATOIRE DE L'EMBOISATION DES ANÉVRISMES CÉRÉBRAUX EN PROGRAMMÉE

Le CHU de Besançon mène une recherche d'intérêt public dénommée MSPEAC, et qui relève du domaine de la surveillance post-opératoire de l'embolisation d'anévrisme cérébral en programmé. Cette étude pourrait permettre une surveillance plus adaptée à chaque patient en post-opératoire.

L'objectif de l'étude est de décrire la fréquence et le délai de survenue des complications en post opératoire après embolisation programmée d'anévrisme cérébral afin de déterminer si la surveillance prolongée pendant 24h des patients en salle de surveillance post anesthésie est un parcours de soins adapté pour l'identification et la prise en charge des complications de cette procédure.

Pour la réalisation de cette étude, les données de santé de tous les patients pris en charge de 01/01/22 à 01/03/25 dans les services de 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 :

- Sexe, Age,
- Les antécédents suivant : Hypertension artérielle, Hypercholestérolémie, Diabète, ATCD AVC/AIT, Tabac, Alcool, Comorbidité cardiaque, Trouble du rythme supraventriculaire, cardiopathie ischémique, insuffisance cardiaque, autre pathologie cardiaque.
- Des données liées à l'anévrisme : Taille, Circulation antérieure, Circulation postérieure, Taille du collet, Dome to neck ratio, Anévrisme unique ou multiple,
- Les techniques utilisées : Occlusion de l'artère nourricière, coil, coil assisté par ballonnet, coil assisté par stent, longueur du stent, stent multiples, diversion de flux, longueur de diversion de flux, nombre diversion de flux, perturbation de flux, WEB, Contour,
- Les complications per opératoires : Ruptures d'anévrismes, ischémiques, liées à la pose du matériel, liée à l'anesthésie, autres complications
- La durée de procédure, la pression artérielle systolique maximal en per opératoire
- Sur les antiagrégants et anticoagulant utilisées : utilisé en pré opératoire, en per opératoire, en post opératoire, le taux de base P2Y12,
- Les complications post opératoires : Ischémiques (AVC, AIT), les hémorragies intracrâniennes, l'insuffisance rénale aiguë, les complications liées à la voie d'abord, le délai de survenue des complications, les actions thérapeutiques réalisées sur ces complications,

- La nécessité de soins intensif à H0, H4, H24 en post opératoire
- Données administratives : Date d'hospitalisation, date d'intervention, date et heure de sortie de salle de réveil, date et heure de sortie de soins intensifs, date et heure de sortie d'hospitalisation.

Elles proviennent :

- Des différents logiciels médicaux utilisées au CHU de Besançon : (AMI : logiciel utilisé pour l'anesthésie des patients, le PACS : un logiciel de radiologie, et Hôpital manager ou est regroupé le dossier médical ainsi que les biologies du patient)**
- Des laboratoires de biologie du CHU 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) : dpd@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.

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 :

- Pr Guillaume BESCH d'anesthésie réanimation : gbesch@chu-besancon.fr

Ou

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