ENDOLA

Le Centre hospitalier de Valenciennes souhaite réaliser, en collaboration avec d’autres centres hospitaliers en France, une recherche n’impliquant pas la personne humaine ayant pour objet d’étudier les **endocardites infectieuses chez les personnes âgées de 75 ans et plus**.

Cette recherche sera effectuée dans ces centres hospitaliers du *15 février 2023 au 31 décembre 2023*.

### Quel est l’objectif de la recherche ?

L’endocardite infectieuse est une maladie grave qui nécessite des traitements antibiotiques longs (plusieurs semaines) administrés par voie intraveineuse (ce qui peut être douloureux et contraignant). Certaines personnes âgées ne supportent pas ces traitements notamment quand elles ont des troubles cognitifs, une insuffisance rénale ou d’autres problèmes de santé. Cette recherche a pour objectif d’étudier en vie réelle le traitement administré en cas d’endocardites infectieuses en population âgée (traitements antibiotiques administrés, voie d’administration, durée du traitement, le devenir des personnes ayant eu une endocardite infectieuse). Les médecins impliqués dans cette recherche souhaitent comparer les traitements vraiment reçus par les patients âgés aux recommandations de prise en charge. Ils souhaitent également déterminer si les personnes qui n’ont pas pu avoir un traitement complet (par exemple parce qu’ils avaient des effets indésirables, ou parce qu’ils ne supportaient pas une voie intraveineuse pendant plusieurs semaines) ont eu des conséquences négatives en terme de survie. A terme, les médecins espèrent pouvoir établir le traitement le plus approprié et le mieux supporté par les personnes âgées de 75 ans ou plus ayant une endocardite infectieuse qui ne peuvent pas avoir un traitement .

Cette étude est menée pour des motifs d’intérêt public dans le domaine de la santé, par son objectif d’améliorer la qualité de prise en charge des patients. A ce titre, l’étude est conforme aux dispositions particulières relatives aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé autorisées par la Commission Nationale Informatique et Libertés en application de la loi Informatique et Libertés.

### Comment la recherche va-t-elle se dérouler ?

### Cette recherche ne demande *aucune participation de votre part ni aucune consultation ou examen supplémentaire*. En effet, cette recherche repose exclusivement sur la réutilisation et le traitement de vos données de santé contenues dans votre dossier médical. Cette recherche ne présente donc aucun risque, il s’agit uniquement de l’analyse de vos données de santé.

Les professionnels de santé du Centre hospitalier où vous avez été soigné(e), soumis au secret médical, recueilleront, dans votre dossier médical, uniquement les informations relatives à votre séjour hospitalier pertinentes et adéquates pour répondre aux objectifs de cette étude.

Vos données de santé seront immédiatement pseudonymisées. Cela signifie que vos données seront identifiées par un numéro de code confidentiel afin que vous ne puissiez pas être identifiable. Finalement, vos données pseudonymisées seront extraites et analysées conformément au protocole scientifique encadrant la recherche.

### Pourquoi vous propose-t-on de participer à cette recherche ?

### Vous avez été hospitalisé au Centre hospitalier de XXX pour *une endocardite infectieuse ou une infection sévère à staphylocoque ou streptocoque entre 2016 et 2022*. Vos données de santé présentent donc un intérêt pour la finalité de la recherche.

### Quelle est la nature des données traitées ?

Les données nécessaires à la réalisation de cette recherche concernent *votre âge au moment du diagnostic, votre sexe, vos antécédents médicaux ainsi que les informations en liens avec l’infection (bactérie, conséquences possibles de l’infection sur les valves cardiaque, fonction rénale, antibiotique reçus, par quelle voie (orale, intraveineuse), et pendant combien de temps, complications éventuelles), nécessité d’une intervention chirurgicale, autonomie à l’entrée et à la sortie de l’hôpital. Aucune donnée de type adresse, nom, prénom n’est recueillie.*

### Comme écrit précédemment, les données utilisées seront recueillies dans votre dossier médical. Elles ont été générées dans le cadre du soin, indépendamment de la recherche.

### Quels sont les destinataires des données ?

L’accès à vos données de santé identifiantes est restreint aux professionnels de santé du Centre hospitalier de XXX ayant participé à votre prise en charge médicale et à leurs collaborateurs de santé intervenant dans la recherche.

Une fois ces données recueillies et rendues non identifiantes, elles seront transmises de façon sécurisées à l’unité de soutien méthodologique à la recherche du CHU de Martinique. Un accord de confidentialité a été établi avec cette unité qui va assurer la centralisation de toutes les données de l’étude de façon sécurisée. V*os données resteront strictement confidentielles.*

### Conservation des données et publication des résultats de la recherche

Vos données pseudonymisées seront conservées pour toute la durée de la recherche, de manière sécurisée sur *les serveurs d’un hébergeur de données de santé situé en France (le cas échéant)*. Les données seront analysées de façon agrégées (personne ne pourra remonter jusqu’à vos données individuelles). Les médecins espèrent publier des résultats qui permettront d’améliorer la prise en soins de sujets âgés ayant une endocardite infectieuse. Les résultats de cette recherche pourront faire l’objet de communications lors de congrès scientifiques et/ou être publiés dans une revue scientifique. Dans tous les cas, les publications des résultats des recherches et des études seront réalisées à partir de données anonymes ne permettant en aucun cas de vous identifier.

Ensuite, les données de la recherche seront conservées jusqu’à deux 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. Elles feront ensuite l’objet d’un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de vingt ans.

Vous pourrez être informés des résultats globaux de cette recherche par l’intermédiaire de l’unité de recherche clinique du Centre Hospitalier de Valenciennes.

### Quels sont vos droits en tant que participant à la recherche ?

La réutilisation de vos données de santé s’effectue dans le respect du cadre juridique relatif à la protection des données (Règlement général sur la protection des données-RGPD et loi Informatique et Libertés modifiée) et du respect de vos droits détaillés dans notre politique de protection des données personnelles : *https://www.ch-valenciennes.fr/protection-des-donnees-personnelles*. A ce titre, vous disposez d’un droit d’accès, de rectification, d’effacement et de limitation de vos données de santé personnelles.

Vous disposez également d’un droit d’opposition à participer à cette recherche. Vous pouvez donc, à tout moment et sans vous justifier, vous opposer à la réutilisation de vos informations médicales dans le cadre de cette recherche. Une opposition n’entraînera aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront prodigués dans la structure que vous consultez. En l’absence d’opposition, nous commencerons l’analyse des données.

Vous pouvez exercer l’ensemble de vos droits, dont le droit d’opposition, en écrivant au délégué à la protection des données du Centre hospitalier de XXX :

* Par mail à l’adresse : XXXX ;
* Par courrier au XXXXX.

Pour toute question, vous pouvez également contacter le responsable scientifique de la recherche, le Dr *Godaert Lidvine*, au 03.27.14.32.05.

### Identité et coordonnées du Responsable de traitement et du Délégué à la protection des données :

* Responsable du traitement : Centre Hospitalier de Valenciennes, Avenue Desandrouin, S 50479, 59322 Valenciennes Cedex

Nous vous remercions pour votre contribution à cette recherche.