

PréChuCard

Etude de la prévalence des chutes inexpliquées chez les sujets âgés avec indication d'un moniteur cardiaque implantable évalués en hôpital de jour « Chute »

Responsable du traitement de données	Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LILLE CEDEX
Responsable coordinateur de la mise en œuvre du traitement de données, au GHICL	Dr Lorette AVERLANT, Gériatre, praticien hospitalier, Hôpital Saint Philibert, GHICL ✉ averlant.lorette@ghicl.net ☎ 03 20 00 54 10
Responsable de la mise en œuvre du traitement de données au CHU de Lille	Pr Puisieux Gériatre, CHU de Lille
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	Domitille TRISTRAM, chargée des études hors-RIPH ✉ drci@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Délégué à la protection des données de votre établissement de soin	Sandrine REMY ✉ contact.dpo@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 00
Référence du protocole	RNIPH-2025-09

Note d'information

Madame, Monsieur,

Les médecins-chercheur de votre hôpital participe à une étude portant sur la prise en charge des patients qui, comme vous, ont été admis en raison de chutes inexpliquées. Cette étude, nommée PRÉCHUCARD, est organisée par le Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL), et vous êtes invités à y participer.

Ce document vise à vous expliquer la démarche : vous disposez d'un délai de réflexion afin d'en prendre connaissance. A tout moment, vous pouvez vous adresser à votre médecin pour lui poser toute question complémentaire.

CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

Les chutes chez les personnes âgées sont courantes et peuvent être graves. Il est important d'en comprendre la cause pour éviter qu'elles ne se reproduisent.

Dans certains cas, il est recommandé d'utiliser un Holter implantable (ou moniteur cardiaque implantable). C'est un petit appareil qui, placé sous la peau, permet de surveiller le cœur. Ainsi, on peut savoir si les chutes sont liées à un problème cardiaque : si c'est le cas, un traitement spécifique peut être proposé pour réduire les risques ; à l'inverse, si les résultats montrent que le cœur fonctionne bien, alors les examens cardiaques pourront être réduits en cas de nouvelles chutes, et d'autres explorations peuvent être menées.

Aujourd'hui, les médecins chercheurs cherchent à savoir dans quelles mesures cet appareil est recommandé et combien de fois il est réellement utilisé.

Pour mener à bien cette étude, les données de nombreux patients de l'hôpital Saint-Philibert et du CHU de Lille seront analysées.

PARTICIPATION À L'ÉTUDE

Au cours d'une consultation ou pendant une hospitalisation, le personnel hospitalier collecte de nombreuses informations sur vous, et votre état de santé. Elles sont conservées dans votre dossier médical. Dans certains cas, elles peuvent être très utiles à la recherche médicale. Pour pouvoir les utiliser pour une étude, les médecins-chercheurs ont l'obligation de vous en informer, et de vous permettre d'exercer les droits dont vous disposez.

En effet, vous êtes libre de décider de contribuer ou non à l'étude PRÉCHUCARD, c'est-à-dire d'autoriser ou non les médecins-chercheurs à étudier vos données :

- ▶ Si vous acceptez de participer à la recherche, vous n'avez pas de démarche particulière à effectuer.
- ▶ Si vous refusez de participer à cette recherche, vous êtes invité à le signifier dans les deux semaines suivant la réception de ce courrier, en envoyant un simple email, ou en renvoyant par La Poste le formulaire d'opposition ci-joint. Vous n'avez pas à justifier la raison de votre opposition. Cette décision n'affectera pas vos relations avec l'équipe médicale, ni les prises en charge futures.

TRAITEMENT DE VOS DONNÉES

➤ Quelles sont les données recueillies ?

Les données contenues dans votre dossier médical peuvent être utiles pour l'étude PRÉCHUCARD.

Sans opposition de votre part, le médecin-chercheur, ou une personne qualifiée agissant en son nom, recueillera les informations strictement nécessaires à l'étude. Il s'agit de :

- Données sociodémographiques (genre & âge)
- Données de santé (données cliniques et antécédents médicaux, données thérapeutiques, résultats d'examen)

➤ Comment sont protégées vos données ?

Au moment du recueil de données, vos données nominatives (nom, prénom) seront remplacées par un numéro de code. Votre nom et toute autre information permettant de vous identifier resteront ainsi confidentiels.

NB : en cas de contrôle, certains représentants habilités du responsable de l'étude (le GHICL), ou des autorités sanitaires françaises, pourraient avoir accès à votre dossier médical, afin de vérifier la bonne conduite du projet. Le secret médical sera toujours respecté.

➤ Comment seront utilisées vos données codées ?

Une fois que toutes les informations nécessaires auront été recueillies et codées, elles seront réunies par le responsable de la mise en œuvre de l'étude, avec celles des autres établissements hospitaliers participants : l'ensemble constituera la base de données PRÉCHUCARD.

Puis, différentes analyses statistiques seront réalisées par du personnel qualifié pour cette tâche, afin de tirer des conclusions globales. Les résultats de l'étude seront publiés.

Au cours de toutes ces étapes, la confidentialité des données sera toujours respectée.

➤ Quelle sera la durée de conservation des données codées ?

La base de données PRÉCHUCARD, contenant les données codées, sera conservée deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, puis archivées pour une période de trois ans après la fin de la recherche.

Au-delà de cette limite, les données seront détruites ou irréversiblement anonymisées pour être conservées.

➤ Résultats de la recherche

A l'issue de la recherche, si vous le souhaitez, vous pourrez être informé des résultats globaux de l'étude, lorsque ceux-ci seront disponibles, en vous adressant au médecin responsable de la mise en œuvre de l'étude.

CONFORMITÉ

Ce traitement de données de santé est nécessaire à des fins de recherche scientifique.

Il sera mené conformément à la réglementation française applicable aux études cliniques et à la protection des données à caractère personnel, c'est-à-dire le Règlement Général sur la Protection des données (RGPD) et la loi Informatique et libertés.

La base légale de ce traitement des données par le GHICL est l'exercice d'une mission d'intérêt public. Son fondement est l'article 6-1-e du Règlement Général sur la Protection des données (RGPD).

Le GHICL mettra en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir les droits et libertés, notamment le recueil des seules données strictement nécessaires à la recherche.

VOS DROITS CONCERNANT VOS DONNÉES

En application du Règlement Général sur la Protection des données n°2016/679 du 27 avril 2016 et de la loi n° 78-17 du 06 Janvier 1978 Informatique et Libertés modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 et son décret d'application n°2018-687 en date du 1er août 2018, en tant que patient, vous disposez :

- d'un droit d'accès à ses données personnelles,
- de rectification sur ses données,
- du droit de demander la limitation du traitement,
- du droit de demander l'effacement de ses données,
- du droit de s'opposer à tout moment au traitement de ses données.

Cependant, dans certains cas bien précis, certains des droits listés ci-dessus, pourraient ne pas pouvoir s'appliquer dans le cadre de PRÉCHUCARD.

Vos droits concernant ces données s'exercent auprès du médecin responsable de la mise en œuvre de cette étude. Vous pouvez en discuter avec lui. Vous pouvez également contacter le Délégué à la protection des données votre hôpital, ou celui du responsable de l'étude, dont les coordonnées sont indiquées dans le paragraphe « contacts pour plus d'information ».

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

CONTACTS POUR PLUS D'INFORMATION

Si vous avez une question quelconque concernant cette étude, n'hésitez pas à nous contacter :

- Dr Lorette AVERLANT, médecin en charge de la recherche : ✉ averlant.lorette@ghicl.net ☎ 03 20 00 54 10
- Elise MOUTON, interne en médecine : ✉ mouton.elise@ghicl.net
- L'équipe de recherche du GHICL : 03 20 22 57 37
- La Déléguée à la Protection des données (DPO) : Mme Sandrine REMY, 115 Rue du Grand But - BP 249 - 59160 LILLE Cedex, contact.dpo@ghicl.net

PréChuCard

*Etude de la prévalence des chutes inexpliquées chez les sujets âgés
avec indication d'un moniteur cardiaque implantable évalués en hôpital de jour « Chute »*

Responsable du traitement de données	Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LILLE CEDEX
Responsable coordinateur de la mise en œuvre du traitement de données, au GHICL	Dr Lorette AVERLANT, Gériatre, praticien hospitalier, Hôpital Saint Philibert, GHICL ✉ averlant.lorette@ghicl.net ☎ 03 20 00 54 10
Responsable de la mise en œuvre du traitement de données au CHU de Lille	Pr Puisieux Gériatre, CHU de Lille
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	Domitille TRISTRAM, chargée des études hors-RIPH ✉ drci@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Délégué à la protection des données de votre établissement de soin	Sandrine REMY ✉ contact.dpo@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 00
Référence du protocole	RNIPH-2025-09

Rappel

- Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous n'avez pas de démarche particulière à effectuer.
- Si vous refusez de participer à cette recherche, vous êtes invité à le signifier au Dr Lorette AVERLANT (Coordonnées ci-dessus) dans les deux semaines suivant la réception de ce courrier, en envoyant un email, ou en renvoyant par La Poste le formulaire d'opposition ci-joint. En l'absence de retour dans un délai de deux semaines à compter de la réception de ce courrier, les données nécessaires à l'étude seront recueillies.

Formulaire d'opposition

Je soussigné(e), Nom de naissance : Prénom

☐ M'oppose à participer à PRÉCHUCARD.

Ou

Je soussigné(e), Nom usuel :Prénom

Agissant en qualité de ☐ Tuteur ☐ Représentant légal pour :

Nom usuel :Prénom né(é) le

☐ M'oppose à sa participation à PRÉCHUCARD.

Date :

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre au GHICL de traiter votre demande d'opposition. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats. Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».