

Centre Hospitalier de Valenciennes

AUDIT-PBM « Patient Blood Management »

Le Centre hospitalier de Valenciennes participe à une étude n'impliquant pas la personne humaine, observationnelle rétrospective relative à la gestion du capital sanguin des patients pris en charge dans les services de chirurgie viscérale et de chirurgie orthopédique.

Cette étude, investiguée au Centre hospitalier de Valenciennes, est portée par le laboratoire pharmaceutique VIFOR France et le cabinet CERCLH chargé de sa conduite scientifique.

Cette étude est développée au Centre hospitalier de Valenciennes du 01/07/2020 au 01/07/2023.

Quel est l'objectif de la recherche ?

En anglais « Patient Blood Management » pourrait être traduit par « gestion personnalisée du capital sanguin du patient ». Cette étude a pour objectif d'accompagner le Centre hospitalier de Valenciennes dans la « gestion du sang » des patients opérés. Cette étude permettra à VIFOR France d'évaluer le niveau de suivi des recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé et d'autres sociétés savantes en matière d'optimisation globale par le Centre hospitalier de Valenciennes. En effet, cette démarche repose sur le fait que l'anémie et les pertes sanguines sont délétères pour le patient, mais que la transfusion l'est aussi potentiellement. Cette étude a donc pour objectif d'optimiser la prise en charge de l'anémie et de l'hémorragie du patient et ainsi d'améliorer la qualité des soins en matière de morbidité et de mortalité.

L'objectif secondaire est de développer un modèle d'impact budgétaire sur la base des données recueillies dans le cadre du projet PERIOPes afin de valoriser les bénéfices médico-économiques du PBM et donc d'optimiser les ressources et la démarche PBM des établissements.

Par conséquent, cette étude est fondée sur l'intérêt légitime de VIFOR France qui, dans le cadre de ses activités de recherche et de développement, souhaite améliorer sa connaissance de la gestion du sang au sein des établissements de santé. Cette étude répond à un motif d'intérêt public dans le domaine de la santé.

Réutilisation et Traitement des données de santé

Cette étude repose exclusivement sur la réutilisation et le traitement de vos données de santé contenues dans votre dossier médical et générées dans le cadre de votre parcours de soins. Cette étude n'implique donc aucune participation ni aucune intervention de votre part.

Les professionnels de santé du Centre hospitalier de Valenciennes, qui sont soumis au secret professionnel, recueilleront dans votre dossier médical les seules informations strictement pertinentes et adéquates à l'objectif scientifique poursuivi.

Ensuite, les professionnels de santé du Centre hospitalier de Valenciennes procéderont à leur pseudonymisation. Cela signifie que vos données seront identifiées par un numéro de code afin que vous ne puissiez pas être directement identifiable.

Finalement, les professionnels de santé du Centre hospitalier de Valenciennes transmettront vos données de santé pseudonymisées à VIFOR France, promoteur de l'étude. VIFOR France procédera à l'analyse globale de l'ensemble des données pseudonymisées afin d'étudier les pratiques et les organisations mises en place au sein du Centre hospitalier de Valenciennes en matière de gestion du capital sanguin des patients opérés.

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

Vous avez été hospitalisé au Centre Hospitalier de Valenciennes pour une intervention chirurgicale programmée à type de prothèse totale de genou ou de hanche, ou alors pour une résection du tube digestif. La participation à cette étude n'entraînera pour vous aucun frais supplémentaire et aucune consultation ou examen supplémentaire.



Votre sécurité, notre priorité

CENTRE HOSPITALIER
DE VALENCIENNES

Centre Hospitalier de Valenciennes

AUDIT-PBM « Patient Blood Management »

Quelle est la nature des données traitées ?

Les catégories de données pseudonymisées nécessaires à la réalisation de l'étude sont l'âge, le sexe, le poids et la taille du patient, les dates de début et de fin de séjour dans le service de chirurgie et les caractéristiques cliniques liées à son parcours en chirurgie et en particulier au bloc, en ce compris ses données de santé.

Les données utilisées sont 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 personnelles identifiantes est restreint aux professionnels de santé du Centre hospitalier de Valenciennes participant à votre prise en charge médicale, leurs collaborateurs de santé intervenant dans l'étude ainsi que les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité.

Certaines de ces données pourront également être traitées par le sous-traitant autorisé de VIFOR France en charge de la conduite de cette étude, le cabinet CERCLH situé en France. Le cas échéant, auront également accès à vos données, les autorités compétentes ou les experts indépendants en charge du contrôle des activités de recherches ou en cas de litige, dans des conditions garantissant leur confidentialité.

L'accès à vos données pseudonymisées est autorisé à VIFOR France.

Conservation des données et publication des résultats de l'étude

Vos données pseudonymisées seront conservées pour toute la durée de l'étude, de manière sécurisée sur les serveurs d'un hébergeur tiers situé en France, et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude.

Les résultats de cette étude 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.

Vous pourrez être informés des résultats globaux de cette recherche par l'intermédiaire du service de chirurgie du Centre Hospitalier de Valenciennes dans lequel vous avez été pris en charge.

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, la 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 bénéficiez de :

- Un droit d'information pour chacun des projets ou études : Vous disposez d'un droit d'information sur les données personnelles vous concernant collectées, traitées ou, le cas échéant, transmises à des tiers (article 13 du RGPD).
- Un droit d'accès : Vous pouvez à tout moment obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, communication de vos données de santé (article 12 RGPD).
- Un droit à la rectification : Vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes vous concernant (articles 16 et 19 RGPD).
- Un droit à l'effacement : Vous avez le droit de demander l'effacement des données personnelles vous concernant uniquement si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 de la RGPD).
- Un droit à la limitation du traitement des données : Sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement de vos données. Dans ce cas, vos données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement exprès (articles 18 et 19 RGPD).
- Un droit d'opposition à la réutilisation de vos données de santé : Vous pouvez à tout moment et sans vous justifier, vous opposer à la réutilisation de vos informations médicales à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé.

Votre opposition n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins médicaux qui vous seront prodigués ni sur votre relation avec les équipes médicales et soignantes. En l'absence d'opposition de votre part, nous commencerons l'analyse des données.

Votre sécurité, notre priorité



CENTRE HOSPITALIER
DE VALENCIENNES

Centre Hospitalier de Valenciennes

AUDIT-PBM « Patient Blood Management »

Modalités d'exercice de vos droits

Vous pouvez exercer l'ensemble de vos droits en écrivant au délégué à la protection des données (DPO) du Centre hospitalier de Valenciennes agissant en sa qualité de centre investigateur de l'étude:

- Par mail à l'adresse : dpo@ch-valenciennes.fr
- Par courrier au : Centre hospitalier de Valenciennes - Délégué à la protection des données, 114 avenue Désandrouin, 59322 Valenciennes.

Après avoir vérifié votre identité, justifiée par tout moyen, le Centre hospitalier de Valenciennes vous indiquera, dans un délai d'un mois, les mesures prises à la suite de votre demande. Ce délai peut être prolongé de deux mois compte tenu de la complexité et du nombre de demandes. Dans cette hypothèse, l'hôpital vous informera de cette prolongation dans le mois suivant la réception de votre demande.

En cas de refus de votre demande, vous serez informé de motifs du refus dans le mois suivant la réception de votre demande.

Si vous estimiez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique.

Identité et coordonnées du responsable de traitement

En outre, pour toute question concernant la présente étude, vous pouvez contacter le médecin investigateur de l'étude :

Dr LAURENT Jean-Baptiste
Anesthésiste - Réanimateur
CH de Valenciennes
laurent-jb@ch-valenciennes.fr

Le laboratoire pharmaceutique VIFOR France, agissant en tant que promoteur de la recherche, a la qualité de responsable de traitement des données pseudonymisées traitées dans le cadre de cette étude.

VIFOR France, SAS au capital de 50 000 euros,
Immatriculée au RCS de Nanterre sous le numéro 398 913 699,
Dont le siège social est 100-101, Terrasse Boieldieu, Tour Franklin, La Défense 8, 92042 Paris La Défense Cedex.

VIFOR France a désigné un délégué à la protection des données (DPO) en charge de la conformité du Groupe dont l'adresse mail est : groupdpo@viforpharma.com.

Le Centre hospitalier de Valenciennes, agissant en tant que centre investigateur de l'étude, a la qualité de sous-traitant de vos données pour le compte de VIFOR France.

