

Document d'information

Etude pour le développement et la validation externe d'un modèle prédictif de la mortalité à 30 et 90 jours chez les patients adultes hospitalisés atteints de candidémie - CANDIDEATH

Responsable légal : Hospital Clinic de Barcelone - Espagne

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses missions de surveillance des infections fongiques invasives, le Centre National de Référence (CNR) Mycoses invasives et antifongiques (CNRMA), qui a reçu des données épidémiologiques pseudo-anonymisées vous concernant associées à la souche responsable de votre infection (si éligible), est sollicité par le Dr Carolina Garcia-Vidal de l'Hospital Clinic de Barcelone pour la réalisation de l'étude CANDIDEATH. Cette étude consiste à développer et valider un algorithme prédictif du risque de mortalité (à 30 jours et à 90 jours) des patients adultes hospitalisés avec candidémie, à partir de données de surveillance espagnoles et françaises utilisant la base du CNRMA hébergée à l'Institut Pasteur.

La suite de ce document vous apporte les informations qui vous permettront de décider si vous souhaitez vous opposer ou non à l'utilisation de vos données pour cette étude. Si vous décidez de vous opposer à cette utilisation, votre refus n'affectera pas vos relations avec l'Institut Pasteur. Vous pouvez décider de demander l'arrêt de l'utilisation de vos données à tout moment.

Description et déroulement de la recherche

La candidémie est une infection dont la fréquence est de 7 cas pour 100 000 personnes avec des taux nettement plus élevés (20/100 000) chez les adultes âgés de plus de 65 ans. Le taux de mortalité varie selon l'espèce responsable et avoisine les 40%. Une meilleure compréhension des facteurs associés à la mortalité chez les patients atteints de candidémie peut permettre d'atténuer le fardeau de cette maladie.

L'objectif de ce modèle est d'identifier les patients à haut risque de mortalité de façon le plus sensible possible dès le diagnostic de candidémie, ce qui pourrait à terme être utile pour orienter la prise en charge thérapeutique initiale.

L'Hospital Clinic de Barcelone et l'Institut Pasteur mènent cette étude chez tous les patients de 18 ans et plus ayant eu un épisode de candidémie afin de disposer de données indispensables à l'atteinte cet objectif. Les données du CNRMA seront transférées à l'Hospital Clinic de Barcelone.

Si vous ne vous y opposez pas, certaines des données associées à votre infection seront transférées à l'Hospital Clinic de Barcelone par le CNRMA dans un délai de 4 semaines à compter de la diffusion de cette note sur le site de l'Institut Pasteur. **Aucune donnée supplémentaire à celles déjà disponibles dans le CNRMA n'est nécessaire pour cette recherche.** Les données personnelles suivantes seront utilisées pour la recherche:

- Données générales : âge, sexe
- Episode de candidémie :
 - o Caractérisation de l'épisode : secteur d'hospitalisation, date d'hospitalisation (correspondant au n° de semaine dans l'année), délai entre le premier jour de l'hospitalisation et la date du diagnostic (jour de prélèvement de l'hémoculture), récurrence
 - o Genre et espèce de *Candida*, date de prélèvement (correspondant au nombre de jours après l'entrée à l'hôpital)
 - o Facteurs favorisants : immunosuppresseurs, corticoïdes, ibrutinilab, autre biothérapie, anti-TNF-alpha, ibrutinib, corticoïdes locaux
 - o Pathologies associées : diabète, cirrhose, insuffisance respiratoire chronique, insuffisance rénale chronique, mucoviscidose, déficit primitif immunitaire, maladie de système
 - o Matériel étranger : cathéter veineux central, chambre implantable, sonde urinaire, prothèse vasculaire, prothèse articulaire, prothèse valvulaire, drains
 - o Circonstances particulières : contexte digestif, infection bactérienne concomitante, traumatisme, toxicomanie intraveineuse, infection virale concomitante, COVID-19, brûlures étendues, bas débit sanguin
 - o Eléments du diagnostic : fièvre, localisation de l'infection autre que sang (neurologique, cardiaque, etc.)
 - o Prophylaxie antifongique
 - o Traitement de l'épisode: type d'antifongiques, chirurgie à visée curatrice
 - o Evolution : vivant, perdu de vue, décès, date de décès ou de dernières nouvelles (correspondant au nombre de jours après l'entrée à l'hôpital)

-

Retour des résultats de la recherche

A la fin de la recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de l'étude qui seront mis à disposition sur la page internet dédiée à l'étude CANDIDEATH du site du CNR Mycoses invasives et antifongiques de l'Institut Pasteur : <https://www.pasteur.fr/fr/sante-publique/CNR/les-cnr/mycoses-invasives-antifongiques/recherche>

Ces résultats pourront être utilisés lors de communications orales ou écrites auprès de la communauté scientifique et médicale. A aucun moment lors de ces communications, vous ne pourrez être identifié(e).

Résultats attendus et bénéfices

Les résultats issus de cette recherche sont susceptibles d'apporter un bénéfice collectif et de santé publique. En effet, cette étude pourrait à terme être utile pour orienter la prise en charge thérapeutique initiale pour les patients atteints de candidémie.

Vos droits relatifs à la protection de vos données à caractère personnel

Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent. Ces données permettent de connaître votre identité, soit, directement, par exemple, grâce à votre nom ou à votre adresse, soit indirectement, par exemple, par l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

Une table de correspondance reliant les codes aux identités des participants est détenue par le CNR Mycoses invasives et antifongiques qui a reçu vos données. Cette table ne sera jamais transmise aux chercheurs de l'Hospital Clinic de Barcelone La confidentialité de vos données sera donc garantie.

Pourquoi est-il nécessaire de collecter vos données à caractère personnel et qui en est responsable ?

L'Hospital Clinic de Barcelone, responsable du traitement¹ des données de la recherche, réalisera des analyses au regard de l'objectif présenté dans ce document. Cette utilisation est possible conformément à l'article 5 et à l'article 9 du règlement général sur la protection des données (RGPD) car les conditions suivantes sont satisfaites:

- i. elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique,
- ii. des mesures appropriées préservent la confidentialité de vos informations,
- iii. elle répond à un objectif de santé publique et donc d'intérêt public.

Quel sera le devenir de vos données ?

Vos données ne seront ni conservées ni réutilisées par l'Hospital Clinic au-delà de l'atteinte des objectifs de l'étude.

Qui aura accès à vos données ?

L'accès direct à votre identité est réservé aux personnes au CNRMA.

Comme indiqué plus haut, les chercheurs de l'Hospital Clinic de Barcelone impliqués dans l'étude n'auront pas accès à votre identité. Ils ne détiendront que des données personnelles associées à un code défini pour cette étude afin de remplacer votre identité. Il ne sera pas possible de vous identifier par ce code. Vos données personnelles nominatives ne seront accessibles qu'au médecin qui vous a reçu en consultation.

Dans certaines situations, les obligations éthiques et réglementaires nécessitent l'accès ou le partage de vos données avec des services non-scientifiques du responsable de traitement (l'Hospital Clinic) ou des établissements agissant pour son compte (comme l'Institut Pasteur), ou encore avec des autorités de santé. Les personnes de ces services seront soumises au strict secret professionnel. Elles pourront consulter notamment les informations permettant de relier votre code à votre identité, si cela est indispensable.

L'accès aux données de l'étude pourra également être donné à un expert indépendant, mandaté notamment par un éditeur scientifique, en cas de publication des résultats de la recherche dans un média scientifique, pour la consultation et la manipulation des données, et aux seules fins de ré-analyses et de vérification des résultats de la publication.

Quel est le cadre réglementaire du traitement de vos données ?

Vos données seront saisies et analysées avec celles des autres personnes atteintes de candidémie en France et en Espagne. C'est ce qui est appelé un traitement de ces données. Celui-ci est possible, au regard de la réglementation européenne (RGPD) et française (loi 78-17 modifiée), car il est fondé sur l'exécution de la mission d'intérêt public de l'Institut Pasteur et est nécessaire à des fins de recherches scientifiques.

¹ Traitement : le traitement de données personnelles est une opération, ou un ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, modification, extraction, consultation, utilisation, etc...).

Conformément à la réglementation française, cette étude :

- est menée conformément à une méthodologie de référence MR-004 définie par la CNIL en application de la loi relative à l'Informatique et aux Libertés
- est référencée sur un répertoire public tenu par le Health Data Hub accessible sur son site internet <https://www.health-data-hub.fr/projets> à l'aide du nom de l'étude.
- est inscrite dans le registre des traitements de l'Hospital Clinic de Barcelone.

Quelle est la durée de conservation de vos données ?

Les données seront conservées pendant la durée de la recherche qui comprend le temps nécessaire au transfert des données et à leur analyse par l'équipe scientifique pour répondre à l'objectif de la recherche. Cette durée de conservation sera de 5 ans à partir de la date de transfert des données figurant sur la page internet du CNR.

La durée de conservation à finalité de recherche pourra être majorée de deux ans après chaque publication des résultats scientifiques issus de cette recherche. Cette conservation sera suivie d'un archivage réglementaire de 15 ans à l'issue de la fin de la recherche.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Conformément à la réglementation à laquelle est soumise l'Hospital Clinic, vous avez le droit de :

- recevoir une copie de vos données à caractère personnel (droit d'accès),
- demander la correction de ces données si elles sont inexactes (droit de rectification),
- dans certains cas, vous opposer à ce que vos données soient traitées à des fins de recherches scientifiques (droit d'opposition),
- dans certains cas, demander l'effacement de certaines ou de l'intégralité de vos données (droit d'effacement),
- demander à ce que vos données ne soient pas utilisées pour la recherche le temps de l'exercice de vos droits (droit de limitation). Vos données ne sont pas effacées mais elles peuvent seulement être utilisées pour répondre à votre demande.

Si vous n'obtenez pas de réponse à votre demande dans un délai d'un mois ou si vous contestez la réponse qui vous a été faite, vous pouvez déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), autorité française en matière de protection des données, sur le site internet : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Vous pouvez à tout moment faire valoir vos droits et demander des informations complémentaires en rappelant le nom de la recherche auprès de :

Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Hospital Clinic de Barcelone
Par voie postale à l'adresse suivante : Delegada de Protecció de Dades Àrea de Serveis Jurídics C/ Casanova 150 3era planta 08036 Barcelona
Par e-mail : PROTECCIODADES@clinic.cat