CLINICAL TRIALS AUGMENTED WITH REAL-WORLD DATA

CAIR

Lettre d'information

Madame, Monsieur,

Une recherche : 'Clinical trials Augmented wIth Real-world data' est réalisée au CHU de Poitiers, coordonnée par Pr Yohann FOUCHER.

Il s'agit d'une recherche d'intérêt public réutilisant les données déjà collectées dans le cadre des soins que vous avez reçus au CHU de Poitiers.

L'utilisation de ces données à des fins de recherche est essentielle pour faire progresser les connaissances, améliorer la santé de tous. En tant que Centre Hospitalier Universitaire, nous avons pour mission d'intérêt public de mener des recherches médicales, en complément des soins et de l'enseignement.

Quel est l'objectif de la recherche ?

Cette étude utilise des données de vie réelle pour développer de nouvelles méthodes afin d'optimiser les essais cliniques, réduire le nombre de patients et accélérer l'autorisation des produits de santé. Les personnes concernées sont les patients ayant eu une chirurgie colorectale et un traitement antibiotique (Céfoxitine) entre janvier 2013 et mars 2026.
En réduisant le nombre de patients et avec cette nouvelle méthode, les essais cliniques seront simplifiés, cela permettra d'en améliorer la précision ainsi que la sécurité des participants.

Quelles sont les données utilisées ?

Ce sont uniquement les données utiles à la recherche qui seront utilisées dans le cadre de cette étude. Ainsi, votre prise en charge médicale et votre suivi ne seront pas modifiés ; aucun examen particulier ou consultation supplémentaire n'est à prévoir, aucune modification des traitements ou des soins prévus ne sera effectuée en rapport avec cette recherche.

Les données utilisées sont issues directement des dossiers médicaux et de l'entrepôt de données de santé du CHU de Poitiers. Cet entrepôt est un espace informatique sécurisé rassemblant

l'ensemble des données contenues dans les dossiers médicaux des personnes ayant été prises en charge au CHU de Poitiers.

Pour en savoir plus sur l'entrepôt de données de santé, vous pouvez consulter le lien suivant : https://www.chu-poitiers.fr/specialites/entrepot-de-donnees-de-sante/

Comment sont garanties la sécurité et la confidentialité de vos données ?

Les données strictement nécessaires qui seront traitées dans cette recherche ne permettront pas de vous identifier (ni votre nom, prénom, date de naissance, téléphone, adresse, etc. ne seront utilisés).

Dans le cadre de collaborations scientifiques, ces données pourront éventuellement être partagées avec des chercheurs, uniquement à des fins de recherche ou pour faire progresser la science et la santé publique.

Dans le respect de la réglementation, seules les personnes habilitées et tenues au secret professionnel pourront accéder à vos données de santé sur un espace sécurisé.

Les données collectées vous concernant sont les suivantes : les données socio-démographiques (âge, sexe, poids, etc.), les données cliniques et biologiques, les données liées à la chirurgie et les complications associées et les médicaments.

Les données ne seront pas transférées, vers un pays hors de l'Union Européenne (UE).

Dans ce cas, le CHU de Poitiers s'engage à assurer le niveau adéquat de protection des données personnelles conformément à la réglementation applicable.

Quelle est la durée de conservation/archivage de ces données de recherche ?

Les données recueillies pour l'étude seront conservées pendant 2 ans après publication des résultats de la recherche puis archivées pendant 2 ans conformément à la réglementation.

Quel est le cadre réglementaire de cette recherche ?

Nous traitons et protégeons les données conformément à la loi n° 78-17 (**Loi informatique et libertés**)[1] et au Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 (**RGPD**)[2] et conformément à la méthodologie de référence de la CNIL **MR-004**[3].

[1] Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi informatique et libertés)
[2] Règlement général européen N°2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données (RGPD)
[3] Délibération de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004)

Cette étude a reçu un avis favorable du Comité Éthique et Scientifique des Recherches sur Données de Santé du CHU de Poitiers en date du 04/06/2026 sous la référence n° 2026-06-02.

Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est libre et sans contrainte.

Conformément au cadre réglementaire de cette recherche, vous pouvez à tout moment demander l'accès à vos données personnelles (droit d'accès), la correction de vos données inexactes ou incomplètes (droit de rectification), l'effacement de vos données (droit à l'effacement), la limitation du traitement de vos données (droit à la limitation).

Vous pouvez à tout moment vous opposer à leur réutilisation sans avoir à justifier votre refus.

Faire valoir vos droits ne modifiera en rien votre prise en charge par le personnel du CHU de Poitiers.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données, vous pouvez prendre contact avec le médecin qui vous suit et qui pourra orienter votre demande.

➔ **Pr FOUCHER Yohann,**
Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers – Direction de la Recherche et de l'Innovation - 2 rue de la Milétrie - CS90577- 86021 POITIERS Cedex
Tél : **05.49.44.33.89**

Ou vous pouvez contacter le représentant légal des traitements des données en exercice par l'intermédiaire du Délégué à la Protection des Données du CHU de Poitiers

➔ **Délégué à la Protection des Données** du CHU de Poitiers :
Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers – Direction Générale - 2 rue de la Milétrie - CS90577 - 86021 POITIERS Cedex
dpo@chu-poitiers.fr

Si après avoir contacté le CHU de Poitiers, vous estimez ne pas avoir reçu une réponse conforme à vos attentes, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL via son site internet : https://www. cnil.fr/fr/plaintes ou par courrier postal adressé à : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 7.

Pour en savoir plus

Si vous souhaitez en savoir plus sur les recherches qui sont menées au CHU de Poitiers ou si vous souhaitez connaître les résultats globaux de cette recherche, une fois l'étude terminée, vous pouvez consulter le portail de transparence sur le site internet : https://www.chu-poitiers.fr/specialites/entrepot-de-donnees-de-sante/les-recherches/

www.chu-poitiers.fr/specialites/entrepot-de-donnees-de-sante/

Vos données de santé font progresser la recherche médicale au CHU de Poitiers.
Nous vous remercions par avance pour votre contribution !