

INSTA-ICA

INSTA-ICA

Lettre d'information

Madame, Monsieur,

Une recherche intitulée « Indice de stase veineuse fémorale : un nouveau marqueur de congestion dans l'insuffisance cardiaque aiguë », dont l'acronyme est INSTA-ICA, est réalisée au CHU de Poitiers, coordonnée par le Dr Magali CROQUETTE et le Pr Claire BOULETI. Elle est menée conjointement dans cinq établissements : le CHU de Poitiers, le CHU de Strasbourg, le CHU de Toulouse, le Groupement Hospitalier de l'Institut Catholique de Lille et le CH de Cholet.

Il s'agit d'une recherche d'intérêt public réutilisant les données déjà recueillies dans le cadre des soins que vous avez reçus lors de votre hospitalisation pour insuffisance cardiaque, et lors de votre suivi habituel.

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 ?

Lorsqu'une insuffisance cardiaque se décompense, de l'eau s'accumule dans l'organisme. Si cette rétention d'eau n'est pas complètement corrigée avant la sortie de l'hôpital, le risque de devoir être réhospitalisé est plus élevé. Or elle est difficile à mesurer avec les examens habituels.

Notre équipe a mis au point une mesure par échographie de la veine de la cuisse, appelée indice de stase veineuse fémorale. Elle est rapide, indolore et déjà réalisée au lit du patient dans les services participants. Cette étude a pour but de vérifier si cette mesure, réalisée avant la sortie, permet de repérer les patients chez qui la rétention d'eau persiste, et donc d'ajuster leur traitement. L'objectif est de réduire le nombre de réhospitalisations pour insuffisance cardiaque.



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 de votre dossier médical, dans l'établissement où vous avez été hospitalisé. Elles comprennent également les images de vos échographies, transmises de façon sécurisée au CHU de Poitiers pour être relues par deux médecins spécialistes, sans qu'ils aient connaissance de votre identité.

Aucun de vos examens n'est réalisé pour les besoins de cette recherche : seules sont utilisées les données produites par vos soins habituels.



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

Vos données sont pseudonymisées : votre nom, votre prénom, votre adresse et votre numéro de sécurité sociale ne sont jamais enregistrés dans la base de recherche. Vous y êtes identifié par un code créé au hasard, qui ne contient aucune information vous concernant. Seule l'équipe qui vous a pris en charge conserve, dans votre établissement et sur un espace sécurisé, la correspondance entre ce code et votre identité. Cette correspondance est détruite à la fin de l'étude.

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 recueillies vous concernant sont les suivantes : votre mois et votre année de naissance, votre sexe, vos antécédents médicaux et vos traitements, les données de votre examen clinique, les résultats des analyses de sang réalisées pendant votre hospitalisation, les résultats et les images de vos échographies, les caractéristiques de votre séjour, ainsi que, dans l'année qui suit votre sortie, la survenue éventuelle d'une nouvelle hospitalisation ou d'un décès.

Vos données ne seront pas transférées en dehors de l'Union européenne.

Si votre état de santé ne permet pas de savoir ce qu'il est advenu de vous dans l'année suivant votre sortie, le fichier public des décès diffusé par l'INSEE pourra être consulté afin de compléter cette seule information.



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

Les données recueillies pour l'étude seront conservées jusqu'à deux ans après la publication des résultats de la recherche, puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.



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.

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 19/09/2026 sous la référence n°2026-09-01.



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.

Dr Magali CROQUETTE

Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers – Service de médecine vasculaire – 2 rue de la Milétrie – CS 90577 – 86021 POITIERS Cedex
Tél : 05.49.44.35.70

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.

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)



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 !**