



*Note d'information pour la non-opposition à une recherche sur données*

## CAV-BAS

### Description clinique de patients ayant bénéficié de la pose d'un filtre cave temporaire pour un évènement thromboembolique veineux aigu compliquant une fracture du bassin traitée chirurgicalement

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Responsable de la Recherche et du traitement</b><br/> <i>Pour la Fondation Hôpital Saint-Joseph :</i><br/> Département de Recherche Clinique<br/> 185 Rue Raymond Losserand<br/> 75014 Paris<br/> crc@ghpsj.fr</p> <p><b>Personne qui dirige et surveille la recherche</b><br/> Docteur Maxime DELRUE<br/> Hôpitaux Saint-Joseph et Marie Lannelongue<br/> 185 Rue Raymond Losserand<br/> 75014 Paris<br/> Téléphone : 01.40.94.82.41<br/> Email : mdelrue@ghpsj.fr</p> | <p><b>Délégué à la protection des données</b><br/> Hôpitaux Paris Saint-Joseph et Marie Lannelongue<br/> Délégué à la Protection des Données<br/> 185 rue Raymond Losserand<br/> 75014 Paris.<br/> <a href="mailto:dpo@ghpsj.fr">dpo@ghpsj.fr</a></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris (e) en charge pour une fracture du bassin au sein du service de chirurgie orthopédique de l'Hôpital Paris Saint-Joseph.

Lors de cette prise en charge, des données à caractère personnel, telles que vos antécédents médicaux, vos résultats d'examens et vos traitements, ont été collectées dans votre dossier médical. Ces données ont été recueillies dans le but d'assurer votre prise en charge médicale.

Dans le cadre de la recherche détaillée ci-après, nous souhaitons réutiliser ces données, déjà existantes, à des fins de recherche.

#### Quel est l'objectif de cette recherche

Vous avez été opéré(e) d'une fracture du bassin. Avant votre intervention chirurgicale, un caillot sanguin avait été détecté dans une veine. Ce type de complication, susceptible d'avoir des conséquences graves pour le patient, appelé évènement thromboembolique veineux, peut survenir chez certains patients, avant même qu'ils ne soient opérés. Pour prévenir la migration de ce caillot vers les poumons durant ou après l'opération, un petit dispositif médical appelé filtre cave a été placé temporairement dans la grande veine qui ramène le sang des jambes vers le cœur (la veine cave inférieure). Ce filtre, posé par voie endovasculaire sans chirurgie ouverte, est en général retiré quelques semaines plus tard lorsque le risque thromboembolique est maîtrisé.

Cette situation, fracture du bassin, caillot veineux pré-opératoire et pose d'un filtre cave, est relativement rare. Les médecins disposent aujourd'hui de peu de données pour savoir précisément comment évoluent les patients qui ont bénéficié de ce dispositif dans ce contexte particulier.

L'objectif de cette étude est de décrire le profil clinique et l'évolution des patients pris en charge à l'Hôpital Paris Saint-Joseph entre 2017 et 2024 dans cette situation, en analysant notamment la survenue éventuelle de complications liées au filtre après sa pose.

Cette recherche n'affectera en rien votre prise en charge habituelle et ne nécessitera aucun examen ou visite supplémentaire.

### **Quels sont les bénéfices, risques et contraintes prévisibles de cette recherche ?**

Il n'est pas attendu de bénéfice pour vous. L'objectif est faire avancer les connaissances médicales sur votre pathologie et d'améliorer dans l'avenir la prise en charge des patients présentant une condition semblable à la vôtre. En constituant la première base de données dédiée à ce sujet, cette étude permettra aux équipes médicales de mieux connaître les risques associés à ce dispositif dans ce contexte précis, et d'améliorer les pratiques de prise en charge futures.

Etant donné qu'il s'agit d'une recherche basée sur des données médicales existantes, il n'y a pour vous ni risque ni contrainte.

### **Quelles sont les données recueillies pour la recherche ?**

Si vous ne vous opposez pas à la réutilisation de vos données pour cette recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement par le Responsable du traitement de ces données.

Les données nécessaires pour évaluer votre état de santé et la réponse aux questions posées par la recherche seront recueillies : données démographiques (âge, sexe, etc), relatives à votre maladie, à vos antécédents, aux données des examens ainsi que les questionnaires réalisés dans le cadre de votre prise en charge. Ces données sont collectées directement à partir de votre dossier médical.

La Fondation Hôpital Saint Joseph, regroupant les Hôpitaux Paris Saint Joseph et Marie Lannelongue, est un Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif, c'est-à-dire qui participe aux missions de service public de soin, d'enseignement et de recherche. A ce titre, la Fondation Hôpital Saint Joseph peut utiliser vos données personnelles sur la base juridique de sa mission d'intérêt public. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, en veillant notamment à limiter la collecte aux données strictement nécessaires à la recherche.

Ces données feront l'objet d'un traitement informatisé, pseudonymisé et confidentiel. C'est-à-dire qu'aucune information portant votre nom, votre prénom ne sera fourni à quiconque, à l'exception du médecin responsable de la recherche et le personnel autorisé.

Toutes les données recueillies seront confidentielles et codées puis analysées au sein du Département de Recherche. Conformément à la réglementation en vigueur, les données seront conservées jusqu'à la réalisation du rapport final de la recherche ou jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats, puis archivées pendant une durée maximale de 20 ans.

### **Quel est l'encadrement réglementaire de cette recherche ?**

Le Groupe Ethique et Recherche Médicale, (GERM), de la Fondation Hôpital Saint Joseph, enregistré sous le numéro IRB 00012157, après examen du projet, a rendu un avis éthique favorable le 03 / 07 /2026

Le traitement des données est réalisé de manière à respecter la confidentialité conformément à la réglementation en vigueur (Loi « informatique et libertés » modifiée et Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)), réglementation qui encadre l'opération ou l'ensemble d'opération portant sur des données personnelles au sein du territoire de l'Union européenne.

### **Quels sont vos droits ?**

Vous pouvez à tout moment accéder à vos données vous concernant. Vous disposez, sous certaines conditions fixées par le RGPD d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de ces informations, ou du droit de vous opposer ou de limiter leur utilisation. L'exercice du droit d'opposition entraîne l'arrêt de l'utilisation de vos données pour cette étude.

Ces droits s'exercent en premier auprès du médecin qui dirige et surveille cette recherche ou auprès du Délégué à la Protection des Données (DPO) de la Fondation Hôpital Saint-Joseph par email : [dpo@ghpsj.fr](mailto:dpo@ghpsj.fr)

Pour toute question relative à la protection des données à caractère personnel ou en cas de difficulté concernant l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le DPO par email : [dpo@ghpsj.fr](mailto:dpo@ghpsj.fr)

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la CNIL, qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données personnelles (3 place de Fontenoy, 75007 Paris – [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr))

Sauf opposition de votre part, vos données pourront être réutilisées dans des études ultérieures sur la même thématique.

Les équipes de la Fondation Hôpital Saint Joseph pour les Hôpitaux Paris Saint-Joseph & Marie Lannelongue vous remercient.

|                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Si vous vous opposez à la collecte de données de votre dossier médical, merci de nous en informer par mail : <a href="mailto:crc@ghpsj.fr">crc@ghpsj.fr</a></p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|