

---

**Titre complet de recherche :**

**ELABORATION D'UN MODELE D'AIDE AU DIAGNOSTIC D'HYPERTENSION  
ARTERIELLE SECONDAIRE**

**(projet DINART)**

---

**Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris**

**Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation**

**1 avenue Claude Vellefaux**

**75010 Paris**

## **NOTE D'INFORMATION**

---

Madame, Monsieur,

Le Docteur Dr Jean-Baptiste de Fréminville, exerçant à l'Hôpital européen Georges-Pompidou (HEGP) vous propose de participer à une recherche intitulée « Élaboration d'un modèle d'aide au diagnostic d'hypertension artérielle secondaire ».

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

### **1. Quel est le but de cette recherche ?**

Cette recherche porte sur l'analyse des données d'interrogatoire, cliniques et biologiques, recueillies dans le cadre de la première consultation dans le service d'hypertension artérielle (HTA) de l'HEGP. Cette étude est rétrospective sur des données issues des dossiers médicaux des patients.

L'objectif général de cette étude est l'exploration de la faisabilité d'une méthode d'aide au diagnostic de l'HTA secondaire pour les services hospitaliers et la médecine de ville.

Cette étude a un fort potentiel pour faire évoluer les pratiques médicales. L'objectif est la création d'un outil d'aide au dépistage, qui interviendra dans la prise en charge initiale des

patients. Un tel outil permettra d'un part un meilleur dépistage des patients pouvant bénéficier de la prise en charge d'une cause secondaire d'HTA, et d'autre part une dispense d'examen complémentaires coûteux et parfois invasifs pour certains patients peu suspects d'avoir une cause secondaire d'HTA.

L'étude sera réalisée sur les données pseudonymisées des patients passés par le service d'hypertension artérielle entre 2000 à 2021. Les données utilisées seront exploitées par l'équipe hospitalière qui prend en charge les patients (équipe d'HTA), et par l'équipe d'informatique médicale de l'hôpital HEGP. Seules les données du service d'HTA seront utilisées. 20000 à 25000 patients seront inclus dans cette recherche.

## **2. Quel est le calendrier de la recherche ?**

La durée prévisionnelle de la recherche est de 36 mois. Les données vous concernant seront celles recueillies dans le cadre de la première consultation dans le service d'hypertension artérielle de l'HEGP (données d'interrogatoire, cliniques et biologiques).

## **3. Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?**

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par l'AP-HP, responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données médicales vous concernant, seront transmises au Promoteur AP-HP ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France et conservées pendant 2 ans après la fin de la recherche. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Les données médicales vous concernant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes, pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

**Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation de vos données pour cette recherche auprès de la personne responsable de celle-ci : Dr Jean-Baptiste De Fréminville : [jeanbaptiste.defreminville@aphp.fr](mailto:jeanbaptiste.defreminville@aphp.fr) – Téléphone : 01 56 09 56 29.**

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à 2 ans après la dernière publication.

Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr), qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).

#### **4. Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations en Santé pour cette recherche ainsi que l'autorisation de la CNIL.

La recherche a obtenu l'avis favorable du Comité d'Éthique de la Recherche AP-HP Centre (CERAPHP Centre) le 10/12/2021.

## 5. Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'au retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux en le demandant au médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

\*\*\*