

NOTICE D'INFORMATION SUR UN PROJET DE RECHERCHE

BELA : quantification du belatacept par chromatographie liquide couplée à de la spectrométrie de masse : application dans une étude pharmacocinétique chez des patients transplantés rénaux.

Madame, Monsieur,

Cette fiche vous informe d'un projet de recherche, planifié ou en cours, organisé par le service de néphrologie du C.H.U. Grenoble Alpes. **Nous vous remercions d'avance d'en prendre connaissance.**

DESCRIPTIF DE L'ETUDE

Cette recherche consiste à décrire la variabilité inter- et intra-individuelle des concentrations en bélatacept chez des patients transplantés rénaux. Cette étude devrait débuter en octobre 2022 et il est prévu qu'elle s'achève en novembre 2022.

BENEFICES, CONTRAINTES ET RISQUES

Ce projet utilisera les données du dossier médical de patients pris en charge dans ce service, pour faire progresser les connaissances et les pratiques médicales. Seules des données normalement acquises dans le cadre d'une prise en charge seront utilisées.

La prise en charge d'un patient n'est aucunement modifiée par l'utilisation de ses données médicales ou par son opposition à cette recherche.

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de données personnelles va être mis en œuvre.

Les données que nous prévoyons de collecter sont les suivantes :

- Âge, sexe, poids si mentionné
- Numération Formule Sanguine
- Date de greffe
- Traitements
- Survenu d'une infection virale
- Concentration en bélatacept
- Date d'administration et posologie du bélatacept

VOS DROITS

Vous disposez de droits d'accès et de rectification, d'opposition et d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL).

QUE DEVEZ-VOUS FAIRE ?

- Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation des données de votre dossier médical, vous n'avez rien à faire.
- Si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données pour ce projet, vous pouvez :
 - En parler directement au personnel du service que vous rencontrez aujourd'hui.
 - Contacter le responsable de l'étude ou le délégué à la protection des données (voir ci-dessous).

VOS CONTACTS

Pour exercer vos droits, ou pour toute question à ce sujet :

- Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du CHU Grenoble Alpes par mail (protection-donnees@chu-grenoble.fr) ou par téléphone au 04.76.76.82.02
- Une demande peut aussi être envoyée par courrier à CHU Grenoble Alpes, Délégué à la Protection des Données, CS 10217, 38043 GRENOBLE Cedex 09.
- Vous pouvez demander un formulaire d'opposition à l'accueil du service de néphrologie

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter le responsable ci-dessous :



Investigateur responsable de l'étude : TRUFFOT Aurélie

Coordonnées :

CHU Grenoble Alpes, Laboratoire de Virologie, IBP
CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09

Organisme responsable du traitement des données :

CHU Grenoble Alpes

Coordonnées :

CHU Grenoble Alpes - DRCI
Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée
CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9
Tel : 04 76 76 59 57

FORMULAIRE D'OPPOSITION

BELA : quantification du belatacept par chromatographie liquide couplée à de la spectrométrie de masse : application dans une étude pharmacocinétique chez des patients transplantés rénaux.

A REMPLIR PAR LE PATIENT

Je soussigné(e) Madame/Monsieur (nom et prénom) demande à faire valoir mon droit d'opposition à l'utilisation des données à caractère personnel de mon dossier médical dans le cadre de cette recherche.

Date : ___/___/___

Signature :

Formulaire à renvoyer à :

**CHU Grenoble Alpes, Délégué à la Protection des Données
CS 10217, 38043 GRENOBLE Cedex 09**

Ou à remettre au secrétariat du service médical qui transmettra

Ou en version scannée par email à protection-donnees@chu-grenoble.fr