

LETTRE D'INFORMATION

Titre identifiant la recherche : Evaluation de la performance analytique du C5b9 en tant que marqueur pronostique et de suivi thérapeutique d'une néphropathie : une étude rétrospective sur collection.

Titre court : NéphroC5b9

L'objet de cette lettre n'est en aucun cas lié à votre état de santé actuel mais vise à vous informer que nous souhaitons utiliser des échantillons et données associées de votre dossier médical pour un projet de recherche et nous devons nous assurer que vous n'y êtes pas opposé.

Madame, Monsieur,

Nous vous contactons ce jour car le Dr Federica DEFENDI, investigateur souhaite conduire une recherche en utilisant vos échantillons sanguins et des données de votre dossier médical. Cette recherche est organisée par le C.H.U. Grenoble Alpes (CHUGA).

DESCRIPTIF DE L'ETUDE

Cette recherche consiste à évaluer un nouveau test appelé « dosage de C5b9 ».

Il correspond à l'activité du système du complément, c'est-à-dire un ensemble de protéines dont l'activité (test du TH50 ou C5b9) peut être augmentée lorsqu'un patient est atteint d'une maladie auto-immune et/ou de certaines néphropathies.

Les retombées attendues sont de pouvoir disposer de connaissances précises sur le lien entre ces dosages et l'activité de votre pathologie.

Nous vous informons que dans le cadre de cette étude, nous utiliserons un échantillon sanguin déjà collecté lors de la réalisation de votre suivi au CHUGA. Ainsi, aucune nouvelle prise de sang ne sera nécessaire.

Cette étude devrait débuter en mars 2022 et il est prévu qu'elle s'achève en septembre 2022.

Il s'agit d'une recherche monocentrique réalisée sur les patients du CHUGA.

BENEFICES, CONTRAINTES ET RISQUES

Votre participation à cette recherche sur données ne vous procurera pas de bénéfice direct. Cependant, elle permettra aux médecins de mieux connaître le dosage du C5b9.

De manière plus globale cette étude vise à accroître la connaissance médicale et à améliorer la qualité de prise en charge des patients.

Cette étude est effectuée sur les échantillons sanguin et sur les données existantes, issues de vos soins. Elle ne nécessitera aucune action supplémentaire et n'engendre donc aucun risque. Votre participation à cette recherche n'entraînera aucune modification de votre prise en charge médicale.

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre. Les données que nous prévoyons de collecter sont les données du dossier médical de votre établissement de soin.

Les données ne permettront pas de remonter à votre identité.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6.1.e du règlement UE 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement. De plus, au titre de l'article 9.2.j du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

A cette fin, ces données seront transmises à la personne responsable du traitement de la recherche.

Ces données pourront être transmises aux fins de réalisation de l'étude ainsi qu'à des fins d'exploitation et de valorisation des résultats. Avant toute transmission, ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales et ne permettront pas de remonter directement à votre identité.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises, et à d'autres entités du CHU Grenoble Alpes sous une forme qui ne permettra pas votre identification directe ou indirecte.

Les données sont stockées sur les espaces de stockage informatique du service d'Immunologie du CHU Grenoble Alpes.

Le responsable de traitement procédera à la collecte de ces données par interrogation du système informatique hospitalier (logiciel de dossier médicaux informatisé : cristalnet® Eaisly® et TDnextlab®) et à leur traitement.

Dans le cas où le traitement des données serait délégué à une autre entité, les précautions nécessaires au maintien de votre anonymat seront prises et un contrat sera établi.

Ces données seront destinées à être publiées dans une revue scientifique et seront archivées sur les espaces de stockage informatique du CHU Grenoble Alpes pour une durée de 15 ans.

VOS DROITS

La personne responsable du traitement assure la conformité de la recherche aux dispositions des lois en vigueur sur la protection des données.

- Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.
- Vous disposez d'un droit à l'effacement des données et à l'oubli
- Vous disposez d'un droit à la limitation de traitement de vos données
- Vous disposez d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL)

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que vos données de santé soient utilisées. Votre refus n'a pas à être justifié et ne modifiera en rien votre prise en charge ou votre relation avec le médecin.

VOS CONTACTS

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

<p>Le délégué à la protection des données du CHUGA</p> <p>☒ Délégué à la Protection des Données Personnelles</p> <p>Direction du CHU Grenoble-Alpes CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9</p> <p>☎ 04 76 76 82 02.</p> <p>📧 protection-donnees@chu-grenoble.fr</p>	<p>La direction générale du CHU Grenoble Alpes (organisme responsable de traitement)</p> <p>☒ CHU Grenoble Alpes - DRCI</p> <p>Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9</p> <p>☎ 04 76 76 59 57</p>
---	---

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO du CHUGA, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL :

- Déposer une plainte en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes/>
- Adresser un message à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter>

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter :

Médecin investigateur responsable de l'étude :

Dr Federica DEFENDI

Coordonnées :

[CHU Grenoble Alpes, service d'Immunologie](#)

[CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09](#)

☎ : [04 76 76 54 16](tel:0476765416)

GLOSSAIRE

CHU(GA)	:	Centre Hospitalo-Universitaire (Grenoble-Alpes)
Investigateur	:	Personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche
Monocentrique	:	L'étude est réalisée uniquement au sein du CHU Grenoble-Alpes.

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 êtes opposé(e) à l'utilisation de vos données, vous pouvez :

- Remplir et signer le formulaire d'opposition ci-après et le retourner à votre médecin.
- Contacter directement votre médecin ou le médecin responsable de l'étude (coordonnées dans la section contacts)
- A réception de ce courrier, vous disposez de 3 semaines pour vous opposer. L'étude n'inclura pas vos données en cas d'opposition dans ce délai. En cas d'opposition après ce délai, vos données seront soustraites à l'étude sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude



FORMULAIRE D'OPPOSITION

Titre identifiant la recherche : Evaluation de la performance analytique du C5b9 en tant que marqueurs pronostic et de suivi thérapeutique d'une néphropathie : une étude rétrospective sur collection.

Titre court : NéphroC5b9

A REMPLIR PAR LE PATIENT

Je soussigné(e) Madame/Monsieur (Nom et prénom) demande à faire valoir mon droit d'opposition à l'utilisation de mes échantillons et/ou de mes données à caractère personnel dans le cadre de cette recherche.
De ce fait, je refuse que mes échantillons ou les données de mon dossier médical soient recueillies et soient utilisées dans le cadre de cette recherche.

Date : __/__/__

Signature :

Formulaire à renvoyer à :

CHU Grenoble Alpes, service d'immunologie

A l'attention du Dr Federica DEFENDI

CS 10217

38043 Grenoble Cedex 9

**INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES portant sur la REUTILISATIONS
ULTERIEURES DE VOS DONNEES ET/OU DE VOS ECHANTILLONS****COLLECTION D'ECHANTILLONS d'Immunologie du CHUGA N° AC-2019-3627 CRB11a
(ou son renouvellement ultérieur)****Objet de ce 2^{ème} document et descriptif de cette collection**

En parallèle du 1^{er} document concernant un projet spécifique (NéphroC5b9), le CHU Grenoble-Alpes (CHUGA) souhaite vous informer plus largement sur les modalités de conservation et de réutilisation de vos données et d'échantillons :

- Lors de votre suivi, certains de vos prélèvements ont été analysés au laboratoire du CHUGA. Une quantité restante de ces prélèvements a été congelée et conservée comme le prévoit notre accréditation de laboratoire.
- A l'issue de cette conservation liée au soin, ces échantillons pourraient être utilisés, sauf si vous vous y opposez, à des fins scientifiques (recherche, enseignement et validation de méthode).
- Afin d'informer les patients sur la réutilisation des échantillons des collections, le CHUGA a mis en place une page sur son site internet pour lister les projets de recherche en lien avec cette réutilisation. Ce courrier a pour objet de vous informer de l'existence de cette page.

Information importante à lire concernant la réutilisation pour des projets ultérieurs

Vos échantillons, accompagnés de données médicales et/ou liés à vos habitudes de vie, pourront être utilisés et/ou transférés uniquement à des fins scientifiques (recherche) ou de contrôles qualité, hors génétique humaine.

Ces données seront utilisées dans des recherches présentant un caractère d'intérêt public (afin de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé) soit d'intérêt légitime (ex: contrôle de qualité) et seront conservées pendant une durée liée aux finalités associées. Vos données pourront être envoyées à nos partenaires académiques (laboratoire de recherche public) ou privés (industries) situés en France ou à l'étranger dans un pays en conformité avec la protection des données et sans jamais fournir les informations directement identifiantes conformément à la réglementation RGPD. Un contrat garantirait alors le respect de la réglementation en vigueur relative à la protection de vos données personnelles. Avant toute transmission, ces données seront pseudonymisées (codées) par et ne permettront pas de remonter directement à votre identité.

Le site internet du CHU Grenoble Alpes (à l'adresse suivante : <https://www.chu-grenoble.fr/content/projets-de-recherches-sur-donnees-et-echantillons-biologiques>) détaille, pour chaque projet concerné : l'identité des responsables du projet, l'identité de nos partenaires éventuels et leur pays d'exercice, les dates de début et de fin du projet et les finalités poursuivies justifiant l'utilisation des échantillons et données associés de votre enfant. Cette page internet est votre moyen de rester informé sur les projets de recherche en cours au CHUGA et qui peuvent impliquer votre enfant. Grâce à cette information, vous pouvez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition, ou d'effacement des données de votre enfant auprès du délégué à la protection des données (cf. section contacts pour les coordonnées). Par ailleurs, les modalités d'exercice de vos droits sont également rappelées sur le site en ligne afin de faciliter vos démarches ultérieures.

L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information, aucune lettre d'information individuelle complémentaire ne vous sera transmise.

Grâce à cette information, vous pouvez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition, ou d'effacement de vos données. Pour tout questionnement ou réclamation, vous pouvez joindre le Délégué à la protection des données du CHUGA par mail à protection-donnees@chu-grenoble.fr ou par téléphone au 04 76 76 82 02. Vous conservez le droit d'adresser une réclamation à la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes/>).