

NOTICE D'INFORMATION SUR UN PROJET DE RECHERCHE

Dépistage précoce des maladies chroniques du foie: impact de la mise en place d'un parcours de soins systématisé sur l'identification des patients avec fibrose significative au CHUGA

Madame, Monsieur,

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

DESCRIPTIF DE L'ETUDE

L'objectif de cette étude est d'évaluer la faisabilité d'un parcours de soins mis en place au CHU Grenoble Alpes, permettant un dépistage systématique des personnes à haut risque de fibrose hépatique sévère. Si lors d'une même demande d'examens biologiques les 3 paramètres ASAT, ALAT et plaquettes sont prescrits simultanément, un calcul gratuit du score Fibrosis-4 (FIB-4) est réalisé automatiquement par le système informatique du laboratoire. Ce score, permet d'identifier les patients avec un risque de fibrose sévère. Si le score FIB-4 est $\geq 2,67$, un commentaire est associé au résultat de l'analyse, indiquant une nécessité d'exploration complémentaire par Fibroscan® (une méthode non invasive qui permet de mesurer l'élasticité du foie). Cet examen est disponible sur rendez-vous dans le service d'exploration digestive du CHUGA et sera réalisé dans le cadre du soin. Si le résultat de Fibroscan® est ≥ 8 kPa, une alerte sera jointe dans le compte rendu, proposant l'orientation vers une consultation d'hépatologie pour une prise en charge spécialisée.

Cette étude devrait débuter en Mars 2022 et il est prévu qu'elle s'achève en Janvier 2025.

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 (année de naissance), sexe, poids, taille, index de masse corporelle
- Données cliniques des soins courants (permettant l'évaluation des facteurs de risque de maladie chronique du foie : consommation d'alcool, diabète, surcharge pondérale, syndrome d'apnée du sommeil, dyslipidémie, hypertension artérielle ; traitement concomitants ; évaluation du mode de vie : tabagisme)
- Données paracliniques de soins courants : (ASAT, ALAT, GGT, PAL, Bilirubine ; taux de plaquettes ; taux de prothrombine ; dépistage des hépatites virales B et C ; recherche d'une surcharge en fer (ferritine et coefficient de saturation de la transferrine) ; résultats d'explorations complémentaires (Fibroscan®, ELF®) et de la biopsie hépatique le cas échéant
- Données concernant le parcours de soins : suivi par spécialiste dans le cadre de soins ; réalisation des examens spécialisés dans le cadre de soins ; réalisation des visites et examens de suivi dans le cadre de soins.

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 Hépatogastroentérologie du C.H.U. Grenoble Alpes

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

Investigateur responsable de l'étude : COSTENTIN Charlotte Coordonnées : CHU Grenoble Alpes, service Hépatogastroentérologie CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09 Tel : 04 76 76 93 68	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

Dépistage précoce des maladies chroniques du foie: impact de la mise en place d'un parcours de soins systématisé sur l'identification des patients avec fibrose significative au CHUGA

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 (ou du dossier de mon enfant) 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