

LETTRE D'INFORMATION

Titre identifiant la recherche : Utilisation des Tissu microArray pour l'étude des Lymphomes du Manteau

Titre court : UTALM

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 les données 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 Pr Séverine VALMARY-DEGANO, anatomo-pathologiste du CHU de Grenoble-Alpes (CHUGA), souhaite conduire une recherche en utilisant un échantillon de tumeur de votre lymphome du manteau, qui a été collecté parmi d'autres, entre 2005 et 2021 au sein du CHUGA et des données de votre dossier médical. Cette recherche est organisée par le CHUGA.

DESCRIPTIF DE L'ETUDE

Cette recherche consiste à évaluer une technique appelée tissu micro array (TMA) qui permet de sélectionner une très petite partie de la biopsie de plusieurs patients et les mettre dans un même bloc de paraffine. Cette technique a déjà été approuvée par plusieurs protocoles de recherches car en effet, elle facilite la lecture et permet l'économie des réactifs (un anticorps ne sera utilisé qu'une seule fois sur une lame pour plusieurs patients) lors de l'évaluation de nouveaux marqueurs. Elle n'a jamais été évaluée au CHUGA dans le cadre des lymphomes du manteau.

Ainsi pour pouvoir l'utiliser prochainement sur d'autres protocoles de recherche, nous voulons analyser sa représentativité, et nous utiliserons comme critère de comparaison le nombre de mitoses entre la lame entière et celui sur le TMA. Puis nous testerons la reproductibilité d'un nouvel anticorps, l'anti-PHH3, reconnaissant les cellules en mitoses.

Nous vous informons que nous utiliserons dans le cadre de cette étude un échantillon déjà collecté lors de la réalisation de votre diagnostic. Ainsi, aucune nouvelle collecte d'échantillon ne sera nécessaire.

Il s'agit d'une recherche monocentrique réalisée sur les patients dont les échantillons ont été traités par le CHUGA (Pr Valmary-Degano).

Cette étude devrait débuter en novembre 2021 et il est prévu qu'elle s'achève en mai 2022.

BENEFICES, CONTRAINTES ET RISQUES

Cette recherche sur données ne vous procurera pas de bénéfice direct du fait de votre participation. Elle permettra aux médecins de se munir d'un nouvel outil au CHUGA qui sera utilisé pour étudier l'efficacité d'un anticorps par immunohistochimie pour l'évaluation du compte de mitoses. 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 et sur les données existantes, issues de vos soins et colligés au sein de la collection Hématopathies, du Centre de Ressources Biologiques du CHUGA. 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 pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. **Les données traitées ne permettront pas de remonter à votre identité.** 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.

Les fichiers d'identification des sujets resteront dans le Centre Hospitalier qui vous suit habituellement. Le responsable de traitement procédera à la collecte de ces données par interrogation du système informatique hospitalier et à leur traitement. Les données, une fois pseudonymisées (rendues anonymes par codage), sont stockées sur les espaces de stockage informatique du service d'anatomie et cytologie pathologiques du CHU de Grenoble Alpes. 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 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.

Ces données seront destinées à être publiées dans une revue scientifique. Les données seront archivées sur les espaces de stockage informatique du CHUGA 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

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

Médecin investigateur responsable de l'étude :

Pr VALMARY DEGANO, Séverine

Coordonnées :

CHU Grenoble Alpes, service d'anatomie et de cytologie pathologique

CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09

☎ : 04 76 76 63 66

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

Le délégué à la protection des données du CHUGA

📧 Délégué à la Protection des Données Personnelles

Direction du CHU Grenoble-Alpes

CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9

☎ 04 76 76 82 02.

✉ protection-donnees@chu-grenoble.fr

**La direction générale du CHU Grenoble Alpes
(organisme responsable de traitement)**

📧 CHU Grenoble Alpes - DRCI

Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée

CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9

☎ 04 76 76 59 57

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>

GLOSSAIRE

CHU(GA) : Centre Hospitalo-Universitaire (Grenoble-Alpes)

Investigateur : Personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche

Monocentrique : L'étude est réalisée au sein du CHUGA

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 :** Utilisation des Tissu microArray pour l'étude des Lymphomes du Manteau**Titre court :** UTALM**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'anatomo-cytopathologie****A l'attention du Pr Séverine Valmary-Degano****CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09**