

LETTRE D'INFORMATION

Titre identifiant la recherche : Recherche de facteur pronostic de survie en transcriptomique (Séquençage ARN sur échantillons de moelle osseuse collectée au diagnostic) pour les patients atteints de Leucémie Aiguë Myéloïde du CHUGA : une étude rétrospective multicentrique.

Titre court : Transcri-LAM

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 Simon CHEVALIER, investigateur souhaite conduire une recherche en utilisant vos échantillons sanguins et de moelle osseuse 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 « 4-GEC » :

Il correspond à un score basé sur la quantité d'ARN de 4 gènes exprimés dans les cellules leucémiques au moment de votre diagnostic de Leucémie Aiguë Myéloïde.

Les retombées attendues sont de pouvoir disposer de connaissances précises sur l'aide que pourrait apporter pour les futurs patients ce score dans la classification de la sévérité de la maladie.

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

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

Il s'agit d'une recherche réalisée uniquement sur les patients du CHUGA mais avec l'aide d'un partenaire académique : l'IAB (Institute for Advanced Biosciences, Site Santé, Allée des Alpes, 38700 La Tronche).

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 lien entre l'expression des 4 gènes dans les cellules leucémiques et l'évolution d'une leucémie chez un patient.

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 de moelle osseuse 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'hématologie biologique 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®, Easily®, TDnextlab®, TDgenet®, Tumorotek®) 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 Simon CHEVALIER

Coordonnées :
CHU Grenoble Alpes, service d'Hématologie biologique R+1
CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09

☎ : 04 76 76 94 93

GLOSSAIRE

Cellules leucémiques	:	Cellules cancéreuses responsable de la maladie appelé Leucémie aiguë myéloïde.
CHU(GA)	:	Centre Hospitalo-Universitaire (Grenoble-Alpes)
Investigateur	:	Personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche
LAM	:	Leucémie aiguë myéloïde – maladie cancéreuse des cellules sanguines.

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 : Recherche de facteur pronostic de survie en transcriptomique (Séquençage ARN sur échantillons de moelle osseuse collectée au diagnostic) pour les patients atteints de Leucémie Aigüe Myéloïde du CHUGA : une étude rétrospective multicentrique.

Titre court : Transcri-LAM

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,
A l'attention du Dr Simon CHEVALIER
Service d'Hématologie biologique R+1
CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09