

LETTRE D'INFORMATION

Titre identifiant la recherche : Comparaison du microbiote biliaire obtenu par cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique entre les patients atteints de cancers pancréato-biliaires et les patients atteints d'une affection biliaire bénigne

Titre court : MicroBILE

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 Dr ROTH, investigateur coordonnateur souhaite conduire une recherche en utilisant les données de votre dossier médical. Cette recherche est organisée par le C.H.U. Grenoble Alpes.

DESCRIPTIF DE L'ETUDE

Cette recherche consiste à analyser le microbiote biliaire et à comparer la répartition des différentes populations microbiennes entre sujets atteints d'un cancer du pancréas ou des voies biliaires et une affection bénigne biliaire.

Cette étude devrait débuter en juin 2022 et il est prévu qu'elle s'achève en mai 2024.

BENEFICES, CONTRAINTES ET RISQUES

Cette recherche sur données ne vous procurera pas de bénéfice direct du fait de votre participation. Cependant, elle permettra aux médecins de mieux comprendre l'implication du microbiote biliaire dans le développement du cancer du pancréas ou des voies biliaires.

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 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 ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte en France, à l'aide d'un contrat garantissant le respect de la réglementation en vigueur relative à la protection de vos données personnelles.

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 un serveur sécurisé du service Hépato-Gastroentérologie du CHU de Grenoble.

Le responsable de traitement procédera à la collecte de ces données au sein de votre dossier médical ainsi que sur les prélèvements biliaires qui ont été réalisés 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 traitées et seront archivées sur le serveur sécurisé du service hépato-gastroentérologie du CHU de Grenoble jusqu'en 2044.

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.

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.

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 :

| |
|--|
| <p>Médecin investigateur responsable de l'étude :</p> <p>Dr ROTH Gael Interne DESECURES Marie</p> <p>Coordonnées :</p> <p>CHU Grenoble Alpes, service Gastro Entérologie du CHU CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09</p> <p>☎ : 04 76 76 51 68</p> |
|--|

**GLOSSAIRE**

- CHU : Centre Hospitalo-Universitaire
- Investigateur : Personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche
- Monocentrique : L'étude est réalisée dans un seul service clinique
- Multicentrique : L'étude est réalisée dans plusieurs services cliniques

FORMULAIRE D'OPPOSITION

Titre identifiant la recherche : Comparaison du microbiote biliaire obtenu par cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique entre les patients atteints de cancers pancréato-biliaires et les patients atteints d'une affection biliaire bénigne

Titre court : MicroBILE

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 données à caractère personnel dans le cadre de cette recherche. De ce fait, je refuse que des 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 Hépato Gastro Entérologie et Oncologie Digestive

A l'attention du Dr ROTH Gael

Av. des Maquis du Grésivaudan, 38700 La Tronche