

LETTRÉ D'INFORMATION

Titre identifiant la recherche : Développement de logiciels d'analyse d'images en Anatomie Pathologique

Titre court : LOGIAPATH

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 Nathalie STURM, en collaboration avec le Société WITSEE spécialisée dans le traitement des images numériques, souhaite conduire une recherche en utilisant les lames colorées utilisées pour votre diagnostic et stockées dans le service d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques et les données de votre dossier médical.

Cette recherche est organisée par le CHUGA.

DESCRIPTIF DE L'ÉTUDE

Cette étude consiste à mettre au point une méthode automatisée d'analyse quantitative de critères histologiques (présents dans les tissus) pris en compte dans le diagnostic et le pronostic des maladies inflammatoires et tumorales.

Trois domaines d'application ont été choisis dont un concerne l'évaluation des critères histologiques pris en compte dans le diagnostic de la stéato-hépatite non alcoolique (ou maladie du foie « gras »), et les deux autres concernent l'évaluation de critères histologiques en lien avec la prolifération des cellules tumorales et l'analyse des cellules inflammatoires dans le stroma des cancers.

Le développement de ces logiciels d'analyse d'images en anatomie pathologique permettra une évaluation reproductible et rapide de ces critères et permettra d'augmenter les performances diagnostiques des pathologistes.

Nous vous informons que nous utiliserons dans le cadre de cette étude les coupes réalisées dans le service à partir des échantillons tissulaires prélevés pour établir votre diagnostic. Les lames de verre seront numérisées et ne quitteront pas le CHU GA. Ainsi, aucune nouvelle collecte d'échantillon ne sera nécessaire.

Cette étude devrait débuter en août 2023 et durer 5 ans. Il s'agit d'une étude monocentrique réalisée sur les patients du CHUGA, en collaboration avec la société WITSEE possédant une expertise dans le traitement des images numériques.

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 le microenvironnement tumoral du cancer du foie.

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. 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 soins.

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 son objectif.

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.

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.

Les fichiers d'identification des sujets resteront dans le Centre Hospitalier qui vous suit habituellement.

Les données, une fois pseudonymisées (rendu anonymes par codage), sont stockées sur les espaces de stockage informatique du service d'anatomo-cytopathologie du CHU de Grenoble Alpes.

Le responsable de traitement procédera à la collecte de ces données par interrogation du système informatique hospitalier 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. Elles seront également archivées sur les espaces de stockage informatique du CHU de 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 :

Pr Nathalie Sturm

Coordonnées :

CHU Grenoble Alpes, Service d'anatomie et de cytologie pathologiques

CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09

☎ : 04 76 76 64 96

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 d'un seul centre

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 : Développement de logiciels d'analyse d'images en Anatomie Pathologique

Titre court : LOGIAPATH

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'anatomie et de cytologie pathologiques

A l'attention du Pr Nathalie Sturm

CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09