

## LETTRE D'INFORMATION

**Titre identifiant la recherche :** Etude rétrospective des biomarqueurs péricritiques des crises d'absences.

**Titre court :** EPILABSENCE.1

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 Vercueil, 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 améliorer les connaissances médicales et la compréhension des crises d'absences. **Objectif :** nous souhaitons étudier les mécanismes à l'origine des absences épileptiques. **Hypothèses :** Nous supposons que les absences épileptiques surviennent plus fréquemment après une forte période de concentration et lorsque les enfants qui souffrent de ce syndrome se trouvent dans un état de repos en période d'éveil. Ainsi, nous regardons si les événements qui sont classiquement identifiés lors des états de repos sont également présents aux alentours des crises d'absences. Nous nous intéressons à plusieurs types d'événements caractéristiques des états de repos en période d'éveil : 1) Un certain type d'onde cérébrale qui est présent lorsque l'on ne réalise aucune tâche cognitive. 2) Le rythme cardiaque qui diminue au repos. 3) Les chutes attentionnelles qui sont observables sur le plan comportemental. ⇒ Nous mesurons si les événements qui témoignent d'un état de repos ou d'une chute attentionnelle sont présents autour des crises d'absences. **Données :** Pour cela, nous recueillons d'abord les enregistrements cérébraux des patients. Ces mesures ont été réalisées à l'aide de casques constitués d'électrodes qui enregistrent l'activité du cerveau. Ensuite, nous recueillons une mesure du rythme cardiaque. Enfin, nous recueillons les vidéos des crises d'épilepsies. Ces données ont été préalablement enregistrées aux EFSN. Aucune donnée n'est utilisée sur le plan individuel et les analyses portent uniquement sur les scores moyens de tous les patients. Les données sont traitées de manière anonyme. **Retombées :** Nous souhaitons améliorer les connaissances médicales et la compréhension des crises d'absences.

Cette étude devrait débuter en Septembre 2023 et il est prévu qu'elle s'achève en *Septembre 2025*.

## BENEFICES, CONTRAINTES ET RISQUES

Cette recherche sur données ne vous procurera pas de bénéfice direct du fait de votre participation (ou de celle de votre enfant). Cependant, elle permettra aux médecins de mieux comprendre les modes d'apparitions, de maintien et de suppression des crises d'épilepsie absence.

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 (ou de ceux de votre enfant). 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 (ou de celle de votre enfant).

## 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 (ou de celui de votre enfant).

Les données ne permettront pas de remonter à votre identité (ou à celle de votre enfant).

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles (ou de celles de votre enfant) 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 en France, à l'aide d'un contrat garantissant le respect de la réglementation en vigueur relative à la protection de vos données personnelles (ou de celles de votre enfant). Sous la responsabilité du responsable de traitement, le recueil de données sera effectué par un doctorant du laboratoire de psychologie et neurocognition (LPNC) dans le service d'exploration fonctionnelle du système nerveux (EFSN).

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 \(ou celles de votre enfant\)](#) et ne permettront pas de remonter directement à votre identité (ou à celle de votre enfant).

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 (ou celle de votre enfant).



Les données pseudonymisées sont stockées [au laboratoire de psychologie et neurocognition \(LPNC\) à Grenoble sur la durée de l'étude puis au CHUGA.](#)

Le responsable de traitement procédera à la collecte de ces données [neurophysiologiques et cliniques extraites à partir des fichiers des patients et des dossiers médicaux stockés sur les serveurs de CHU de Grenoble](#) 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.

Les données à caractère personnel relatives aux personnes se prêtant à une recherche, et traitées à cette fin, peuvent être conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement, du centre participant ou du professionnel de santé intervenant dans la recherche au maximum deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Les données à caractères personnelles des professionnels intervenant dans la recherche ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de quinze ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé. [Les données pseudonymisées seront stockées au laboratoire de psychologie et neurocognition de Grenoble dans une armoire verrouillée sur la durée de l'étude.](#)

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. Les données doivent ensuite être effacées.

## 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 (ou celles de votre enfant) 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 (ou de celui de votre enfant), vous n'avez rien à faire.

Si vous êtes opposé(e) à l'utilisation de vos données (ou de celles de votre enfant), vous pouvez :








- Remplir et signer le formulaire d'opposition ci-après et le retourner à votre médecin (ou au médecin de votre enfant).
- Contacter directement votre médecin (ou le médecin de votre enfant) 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 (ou celles de votre enfant) 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><b>Le délégué à la protection des données du CHUGA</b>   Délégué à la Protection des Données Personnelles          Direction du CHU Grenoble-Alpes          CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9   04 76 76 82 02.   <a href="mailto:protection-donnees@chu-grenoble.fr">protection-donnees@chu-grenoble.fr</a></p>	<p><b>La direction générale du CHU Grenoble Alpes (organisme responsable de traitement)</b>   CHU Grenoble Alpes - DRCI          Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée          CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9   04 76 76 59 57</p>
---	--

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO du CHUGA, que vos droits sur vos données (ou celles de votre enfant) 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><b>Médecin investigateur responsable de l'étude : Dr. Laurent Vercueil</b>  <b>Coordonnées :</b>          CHU Grenoble Alpes, service d'exploration fonctionnelle du système nerveux (EFSN)          CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09   : 04 76 76 51 61</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 :** Etude rétrospective des biomarqueurs péricritiques des crises d'absences.

**Titre court :** EPILABSENCE.1

### 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 (ou des données de mon enfant) à caractère personnel dans le cadre de cette recherche.

De ce fait, je refuse que des données de mon dossier médical (ou du dossier médical de mon enfant) soient recueillies et soient utilisées dans le cadre de cette recherche.

Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Signature :

### Formulaire à renvoyer à :

**CHU Grenoble Alpes, service Exploration Fonctionnelle du Système Nerveux (EFSN)**

**A l'attention du Dr Vercueil**

**Adresse du CHU : CS 10217**

**38043 Grenoble CEDEX 9**