

NOTICE D'INFORMATION SUR UN PROJET DE RECHERCHE

Dépistage précoce non invasif des maladies chroniques du foie : impact de la mise en place d'un parcours de soin systématisé pour l'identification des patients avec fibrose avancée

Madame, Monsieur,

Cette fiche vous informe d'un projet de recherche, planifié ou en cours, organisé par le service Hépatogastroentérologie du C.H.U. Grenoble Alpes. **Nous vous remercions d'avance d'en prendre connaissance.**

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer la capacité à dépister les patients avec fibrose hépatique significative parmi les patients pris en charge dans les services du CHU Grenoble Alpes et à forte prévalence de facteurs de risque métabolique de maladies chroniques du foie (MCF), grâce à une stratégie mise en place pour une durée de 12 mois basée sur le score FIB-4 puis test de fibrose spécialisé ELF®.

Ce projet concerne les patients ayant eu un bilan biologique réalisé au CHUGA permettant un calcul du score Fibrosis-4 (FIB-4, score permettant d'évaluer un risque de fibrose sévère, calculé dès que les 3 variables biologiques requises : ASAT, ALAT et plaquettes, sont prescrites sur la même demande) et ayant un score de FIB-4 $>2,67$. Un score de FIB-4 $>2,67$ suggère un risque avéré de fibrose avancée. Un score compris entre 1,3 et 2,67 suggère un risque incertain de fibrose avancée. En cas de FIB-4 $>1,3$, le résultat sera intégré au rapport d'analyses biologique accompagné d'un commentaire soulignant la nécessité d'une exploration complémentaire soit par test sanguin ELF® soit par mesure de l'élasticité hépatique – Fibroscan®, ou une surveillance du FIB-4 à un an chez les patients avec un score compris entre 1,3 et 2,67. Le test ELF® sera réalisé au niveau de l'Unité de Biochimie Immunoanalyse du CHUGA. Le Fibroscan® est disponible sur rendez-vous dans le service d'exploration digestive du CHUGA. Ces examens sont réalisés dans le cadre du soin.

Cette étude devrait débuter en Avril 2023 et il est prévu qu'elle s'achève en Avril 2024.

BENEFICES, CONTRAINTES ET RISQUES

Ce projet utilisera les données du dossier médical de patients pris en charge dans ce service, pour faire progresser les connaissances et les pratiques médicales. Seules des données normalement acquises dans le cadre d'une prise en charge seront utilisées.

La prise en charge d'un patient n'est aucunement modifiée par l'utilisation de ses données médicales ou par son opposition à cette recherche.

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de données personnelles va être mis en œuvre.

Les données que nous prévoyons de collecter sont les suivantes :

- Âge (année de naissance), sexe, poids, taille, index de masse corporelle
- Données cliniques de soin courant (permettant l'évaluation des facteurs de risque de maladie chronique du foie : consommation d'alcool, diabète, surcharge pondérale, syndrome d'apnée du sommeil, dyslipidémie, hypertension artérielle ; traitements concomitants ; évaluation du mode de vie : tabagisme)
- Données paracliniques de soin courant : (ASAT, ALAT, GGT, PAL, Bilirubine ; taux de plaquettes ; taux de prothrombine ; dépistage des hépatites virales B et C ; recherche d'une surcharge en fer (ferritine et coefficient de saturation de la transferrine) ; résultat ELF®, résultats d'explorations complémentaires (Fibroscan®) et de la biopsie hépatique le cas échéant
- Données concernant le parcours de soin : suivi par spécialiste dans le cadre de soin ; réalisation des examens spécialisés dans le cadre de soin ; réalisation des visites et examens de suivi dans le cadre de soin.

VOS DROITS

Vous disposez de droits d'accès et de rectification, d'opposition et d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL).

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 souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données pour ce projet, vous pouvez :
 - En parler directement au personnel du service que vous rencontrez aujourd'hui.
 - Contacter le responsable de l'étude ou le délégué à la protection des données (voir ci-dessous).

VOS CONTACTS

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

- Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du CHU Grenoble Alpes par mail (protection-donnees@chu-grenoble.fr) ou par téléphone au 04.76.76.82.02
- Une demande peut aussi être envoyée par courrier à CHU Grenoble Alpes, Délégué à la Protection des Données, CS 10217, 38043 GRENOBLE Cedex 09.
- Vous pouvez demander un formulaire d'opposition à l'accueil du service Hépato-Gastroentérologie du C.H.U. Grenoble Alpes

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter le responsable ci-dessous :

Investigateur responsable de l'étude : COSTENTIN Charlotte Coordonnées : CHU Grenoble Alpes, Service Hépato-Gastroentérologie CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09 Tel : 04 76 76 93 68	Organisme responsable du traitement des données : CHU Grenoble Alpes Coordonnées : CHU Grenoble Alpes - DRCI Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9 Tel : 04 76 76 59 57
---	---

FORMULAIRE D'OPPOSITION

Dépistage précoce non invasif des maladies chroniques du foie : impact de la mise en place d'un parcours de soin systématisé pour l'identification des patients avec fibrose avancée

A REMPLIR PAR LE PATIENT

Je soussigné(e) Madame/Monsieur (nom et prénom) demande à faire valoir mon droit d'opposition à l'utilisation des données à caractère personnel de mon dossier médical (ou du dossier de mon enfant) dans le cadre de cette recherche.

Date : ___/___/___

Signature :

Formulaire à renvoyer à :

**CHU Grenoble Alpes, Délégué à la Protection des Données
CS 10217, 38043 GRENOBLE Cedex 09**

Ou à remettre au secrétariat du service médical qui transmettra

Ou en version scannée par email à protection-donnees@chu-grenoble.fr