

LETTRE D'INFORMATION (VERSION Centre Associé)

Titre identifiant la recherche : Analyse des facteurs prédictifs de réponse aux traitements des syndromes myélodysplasiques- Registre régional AURA

Titre court : AURA-SMD

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,

Le Dr/Pr BELHABRI Amine, praticien au Centre Léon Bérard a souhaité s'associer à un projet de recherche organisée par le C.H.U. Grenoble Alpes, coordonnée par le Pr PARK, et nécessitant l'accès à votre dossier médical.

DESCRIPTIF DE L'ETUDE

Cette recherche consiste à *étudier les facteurs prédictifs de réponse aux traitements des syndromes myélodysplasiques dans le cadre d'un registre régional AURA sur les syndromes myélodysplasiques.*

Elle concerne les patients ayant séjourné ou ayant consulté au CHU durant la période de Janvier 2013 jusqu'à Juin 2044.

Cette étude devrait débuter en *en Juin 2024* et il est prévu qu'elle s'achève en *Juin 2044*.

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 les facteurs de réponse aux traitements dans les syndromes myélodysplasiques.

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 pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

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.

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, ou à l'étranger, 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 ou étrangères 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 [au CHU de Grenoble Alpes](#).

Le responsable de traitement procédera à la collecte de ces données [via un cahier d'observation électronique](#) 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 archivées au CHU Grenoble Alpes ([pour une durée de vingt ans maximum](#)).

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
- 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 ou déléguée à la protection des données de votre établissement.
- Contacter directement votre médecin ou le médecin responsable de l'étude de votre centre ou le délégué à la protection des données de votre établissement (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

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter :

<p>Médecin investigateur CHU Grenoble Alpes: Pr Sophie PARK Coordonnées : CHU Grenoble Alpes, service XXX CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09 ☎ : 04 76 76 62 77</p>	<p>Médecin investigateur Centre XXXXX: BELHABRI Amine Coordonnées : Centre Léon Bérard, Lyon amine.belhabri@lyon.unicancer.fr ☎ : 04 26 55 67 15</p>
--	---

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

<p>Le délégué à la protection des données du CHUGA  Délégué à la Protection des Données Personnelles Direction du CHU Grenoble-Alpes CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9 ☎ 04 76 76 82 02.  protection-donnees@chu-grenoble.fr</p> <p>Le délégué à la protection des données du centre Léon Bérard  Délégué à la Protection des Données Personnelles Centre Léon Bérard, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon.  dpd@lyon.unicancer.fr</p>	<p>La direction générale du CHU Grenoble Alpes (organisme responsable de traitement)  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 de votre établissement, 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>

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 : Analyse des facteurs prédictifs de réponse aux traitements des syndromes myélodysplasiques- Registre régional AURA

Titre court : AURA-SMD

Investigateur du centre:

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 :

Médecin investigateur Centre Léon Bérard

BELHABRI Amine

Coordonnées : Centre Léon Bérard, Lyon

amine.belhabri@lyon.unicancer.fr

04 26 55 67 15

OU

Le délégué à la protection des données du CHUGA

Direction du CHU Grenoble-Alpes - CS 10217 38 043 GRENOBLE Cedex 9

Ou protection-donnees@chu-grenoble.fr

Ou Le délégué à la protection des données du centre Léon Bérard

Centre Léon Bérard, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon.

Ou dpd@lyon.unicancer.fr