

## **NOTE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION**

### **NOTE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION DESTINEE AU PATIENT**

#### **Promoteur de l'étude :**

CHU de Nîmes  
Place du Professeur Debré  
30029 Nîmes Cedex 09

### **Etude « NR Spectral »**

#### **Définition de niveaux de référence dosimétriques en scanographie spectrale**

Version 1.0 du 26/06/2025

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de cette étude dont le CHU de Nîmes est le promoteur, des données d'imagerie médicale à conserver dans l'hôpital vous appartenant vont être utilisées. Il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. La base légale du traitement des données est une mission d'intérêt public.

N'hésitez pas à contacter le médecin indiqué au bas de cette lettre et de lui poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre participation est entièrement volontaire. En l'absence d'un avis contraire de votre part dans un délai d'un mois, nous considérerons que vous acceptez que vos données soient utilisées dans le cadre de cette étude.

### **PRESENTATION DE LA RECHERCHE**

Il s'agit d'une recherche se déroulant sur plusieurs sites en France et coordonnée par le Docteur Djamel DABLI au Service d'Imagerie médicale du CHU de Nîmes.

L'objectif principal de cette recherche est de définir des niveaux de référence dosimétriques nationaux pour les 20 examens en tomodensitométrie spectrale les plus fréquemment réalisés en France.

Les 20 examens concernent :

1. TDM thoracique pour embolie pulmonaire
2. TDM thoracique pour autres indications
3. TDM coronaire avec injection de produit de contraste et gating rétrospectif
4. TDM coronaire avec injection de produit de contraste et gating prospectif
5. TDM Crâne avec injection de produit de contraste
6. TDM du tronc supra-aortique
7. TDM Cou et sphère ORL avec injection de produit de contraste
8. TDM Abdomen-pelvis oncologique
9. TDM Abdomen-pelvis pour recherche de calculs rénaux
10. TDM Abdomen-pelvis hors oncologie et recherche de calculs rénaux
11. TDM Thorax-abdomen-pelvis oncologique
12. TDM Thorax-abdomen-pelvis hors oncologie
13. TDM Thorax-abdomen oncologique
14. TDM Thorax-abdomen hors oncologie

15. Angioscanner des membres inférieurs
16. TDM Rachis cervical
17. TDM Rachis dorsal
18. TDM Rachis lombaire
19. TDM du bassin,
20. TDM des extrémités

## **POPULATION ET DEROULEMENT DE LA RECHERCHE**

L'étude est proposée aux patients qui ont déjà bénéficié, entre le 1er janvier 2023 et le 31 août 2024, d'un examen parmi les 20 listés ci-dessus. Il consiste en un recueil rétrospectif des données dosimétriques sur les examens déjà réalisés dans le cadre de votre soin. Le nombre de participants à chaque examen sera supérieur ou égal à 75. On estime que le nombre de participation pour l'ensemble des examens pourrait atteindre 9600.

## **ACTE SPECIFIQUE A LA RECHERCHE QUI NE FAIT PAS PARTIE DE LA PRISE EN CHARGE HABITUELLE**

Aucun acte spécifique à cette recherche vous sera effectué et votre prise en charge ne sera pas modifiée. Seulement vos données des examens en lien avec l'étude, le sexe, l'âge et l'indice de masse corporelle calculée avec votre taille et votre poids seront recueillis anonymement.

## **QUELS SONT VOS DROITS ?**

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le responsable du traitement des données est le CHU de Nîmes. Le médecin de l'étude et autres personnels de l'étude recueilleront des informations à votre sujet, sur votre santé, sur votre participation dans l'étude. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies et ces données seront conservées jusqu'à 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. Elles font ensuite l'objet d'un archivage papier ou informatique pour une durée de 15 ans à compter de la date de fin d'étude conformément à la réglementation en vigueur. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier ou échantillon que le médecin de l'étude fournira au promoteur ou aux représentants autorisés du promoteur. Vous serez uniquement identifié(e) par un code et vos initiales. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire.

La base juridique du traitement de vos données est une mission d'intérêt public. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez des droits suivants sur les données que nous collectons dans le cadre de cette étude :

- le droit de demander des informations sur le traitement de vos données.
- le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes. Pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données,
- le droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision.

- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l’effacement de vos données déjà collectées s’il n’existe aucune autre exigence légale qui requière leur utilisation. Veuillez noter cependant que vos données qui auront été déjà traitées seront conservées pour ne pas rendre impossible ou compromettre la réalisation des objectifs de la recherche (Articles 17.3.c & 17.3.d. du RGPD).

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 pouvez également accéder directement ou par l’intermédiaire du médecin de votre choix à l’ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l’article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s’exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Les autorités compétentes et le promoteur ou ses représentants autorisés pourront également avoir besoin d’accéder à vos archives médicales et à votre dossier de l’étude, afin de vérifier les données recueillies dans le cadre de l’étude.

Vos informations personnelles codées pourront être utilisées pour d’autres recherches scientifiques toujours conformément aux lois et aux règlements applicables. Vous avez le droit d’exprimer votre refus à n’importe quel moment en vous adressant à votre médecin investigateur. Le CHU de Nîmes met en place sur son site internet un registre dynamique (« portail de la transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement depuis <https://www.chu-nimes.fr/espace-recherche-clinique/le-portail-de-la-transparence.html>. Pour chaque projet référencé dans le portail de la transparence du CHU de Nîmes, un lien de contact est disponible afin que vous puissiez poser toutes vos questions à ce sujet et exercer vos droits. Si vous souhaitez vous opposer à l’utilisation de vos données, vous pouvez compléter le formulaire d’opposition disponible en ligne sur ce site. Vous pouvez également sur le même site télécharger le formulaire d’opposition, le compléter et par courrier postal accompagné d’un justificatif d’identité au CHU DE NÎMES – Place Robert Debré – Bâtiment polyvalent, Service SIH, à l’attention du Délégué à la protection des données (DPD) – 30900 NÎMES ou à [DPD@chu-nimes.fr](mailto:DPD@chu-nimes.fr).

Pour plus d’informations, vous pouvez consulter la politique de protection des données à caractère personnel du CHU de Nîmes sur notre site internet : <http://www.chu-nimes.fr/le-chu-de-nimes/mentions-legales.html>

Si vous estimez que vos droits n’ont pas été respectés ; vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL par voie électronique (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier postal (CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Conformément à la méthodologie de référence MR-004, cette recherche a été déclaré sur le site du Health Data Hub.

*Nous vous remercions pour votre attention. Si vous avez des questions, n’hésitez pas à les poser au médecin.*

---

Dr Djamel DABLI

Service d’Imagerie médicale

CHU de Nîmes

Tél : 07 85 72 99 46

**Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, Monsieur, de l’aide que vous apportez ainsi à la recherche médicale.**