

**Evaluation du module hsA sur analyseur XR (Sysmex)
pour l'analyse hématologique du liquide cérebrospinal
Etude "CereX-SA"**

Cerebrospinal fluid Evaluation with XR-series and Sensitivity Analysis

Version 01 du 02/04/2025

Responsable du traitement réalisé dans le cadre de l'étude :

Hospices Civils de Lyon
BP 2251
3 quai des Célestins,
69229 LYON cedex 02

Responsable scientifique de l'étude :

Docteur Laurent JALLADES (PharmD, PhD)
Service d'Hématologie biologique
Hôpital Lyon Sud
165 chemin du Grand Revoyet
69310 Pierre-Bénite
Tél : 04.78.86.20.67

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de leur mission de Recherche dans le domaine de la Santé et dans l'intérêt public, les Hospices Civils de Lyon vous proposent de participer à une étude qui utilise vos données personnelles et vos données de santé.

Lisez attentivement cette note d'information avant de décider de participer à cette étude.

Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Si vous le souhaitez, vous pouvez en discuter avec votre famille, vos amis ou votre médecin traitant avant de prendre votre décision.

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer ou non.

1. Objectif de l'étude et nature des données recueillies

Vous avez été pris en charge dans un service clinique des Hospices Civils de Lyon et vous pouvez être concerné par cette étude si vous avez bénéficié d'une ponction de liquide cébro-spinal (LCS) sur une indication médicale dans le cadre de votre hospitalisation.

L'analyse du LCS est un examen de biologie médicale qui participe au diagnostic dans divers contextes cliniques. Il intègre une numération cellulaire qui est habituellement réalisée manuellement au microscope au Laboratoire. Dans le cadre de nos activités de recherche et développement, nous souhaitons évaluer une nouvelle technologie automatisée d'analyses des cellules du LCS sur un analyseur XR-Sysmex équipé d'un module hsA (*high sensitivity Analysis*) spécifiquement adapté pour ce genre de liquides biologiques. Nous proposons d'utiliser seulement les échantillons de LCS déjà prélevés en quantité suffisante pour cette évaluation technologique. Aucun échantillon supplémentaire ne sera donc collecté en raison de la nature précieuse du LCS.

L'objectif de cette étude est d'effectuer une vérification de la méthode d'analyse automatisée selon la norme en vigueur (ISO15189:2022) incluant notamment une comparabilité de l'analyse manuelle *versus* l'analyse automatisée. Nous souhaitons également étudier l'apport de nouveaux paramètres biologiques disponibles par l'analyse automatisée dans l'interprétation de l'examen du LCS. Enfin, nous évaluerons l'optimisation de la prise en charge technique de cet examen en termes de temps, de fiabilité et de praticabilité dans le but de valider son éventuelle utilisation en routine au Laboratoire.

Les données personnelles suivantes seront recueillies (disponibles dans votre dossier médical) :

- Données d'Identification (âge, sexe)
- Données de Santé (résultats d'examens biologiques, imagerie médicale, antécédents personnels ou familiaux...)

- Dates relatives à la conduite de l'étude (notamment la date d'inclusion et les dates de visites ou de recueil des données)
- Statut vital

2. Participation volontaire

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude et d'interrompre votre participation à tout moment sans avoir à donner de raison (cf. paragraphe 5. Vos Droits). Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge thérapeutique et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec le professionnel de santé qui vous suit.

Si vous décidez d'arrêter votre participation au cours de l'étude, il vous suffit d'en informer le professionnel de santé qui vous suit. Ce dernier vous transmettra toute nouvelle information concernant l'étude qui pourrait modifier votre décision de participer à celle-ci. ***Si vous êtes d'accord pour cette réutilisation de vos données personnelles, vous n'avez aucune démarche à réaliser.***

3. Protection des données

Toutes les données de cette étude seront confidentielles et votre identité sera protégée même lors de la publication des résultats. Elles seront couvertes par le secret médical et uniquement utilisées dans l'objectif fixé par l'étude. Dans le cadre de cette recherche à laquelle les Hospices Civils de Lyon vous proposent de participer, un traitement informatique 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. Le responsable du traitement des données est le gestionnaire de l'étude dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document.

Ce traitement des données est conforme au Règlement Général européen sur la Protection des Données 2016/679 (RGPD) et à la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi Informatique et liberté). Les données de l'étude seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats ou, en cas d'absence de publication jusqu'au rapport final de l'étude, puis seront archivées conformément à la réglementation (au minimum pendant 15 ans après la fin de l'étude ou son arrêt anticipé).

Les résultats de l'étude pourront être communiqués à la communauté scientifique dans la presse, lors de séminaires et de congrès, et seront publiés sur un registre public des recherches, en garantissant la confidentialité absolue des données vous concernant, ainsi que votre anonymat.

4. Accès à mes données personnelles

Aucune donnée permettant de vous identifier directement à savoir votre nom, votre date de naissance en entier ou vos coordonnées ne sera collectée dans la base de données de cette étude.

Les seules personnes autorisées à consulter votre dossier médical sous sa forme nominative (c'est-à-dire directement identifiable) sont :

- Le professionnel de santé qui vous suit et l'équipe soignante ;
- Le personnel sous la responsabilité du professionnel de santé qui vous suit, chargés de saisir les données liées à l'étude ou assurer le contrôle des données.

Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

En acceptant de participer à cette étude, vous acceptez que vos données à caractère personnel soient traitées dans les conditions décrites ci-dessus.

Conformément au Code de la Santé Publique, vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales. Ces droits s'exercent auprès du professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité.

5. Vos droits

En application des dispositions de la loi informatique et libertés modifiée, ainsi que du RGPD, vous disposez à tout moment, d'un droit d'accès, de vérification, de correction, de portabilité (le cas échéant), d'effacement, de limitation et d'opposition au traitement et à la transmission des données vous concernant en en faisant la demande auprès du professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité.

Vous disposez également du droit de définir des directives relatives au sort de vos données personnelles après votre décès, conformément aux dispositions de la loi Informatique et libertés. Ces directives précisent la manière dont vos droits d'accès, de rectification et d'opposition seront exercés après votre décès.

À noter que, le responsable de traitement peut, au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, refuser la demande d'effacement si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude. Ainsi, les données recueillies préalablement à votre opposition pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par l'étude.

À l'issue de l'étude, et si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) par le professionnel de santé qui vous suit des résultats globaux de cette étude selon les dispositions du Code de la Santé Publique.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée au professionnel de santé qui vous suit, vos données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. En cas de transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, le responsable de traitement mettra en place des garanties appropriées pour ce transfert (Clauses Contractuelles Spécifiques).

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) des HCL par voie électronique :

dpo@chu-lyon.fr

Ou par courrier postal :

Hospices Civils de Lyon
Le délégué à la protection des données
Direction des Affaires Juridiques
BP 2251
3, quai des Célestins
69229 LYON Cedex 02

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

6. Réglementaire

Le Comité scientifique et éthique des HCL a émis un avis favorable à la réalisation de cette étude. Cette recherche a obtenu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) n° 25-5129

7. Contact

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de l'étude :

Nom / Prénom : Docteur Laurent JALLADES (PharmD, PhD)
Adresse (service) : Service d'Hématologie biologique
Hôpital Lyon Sud
165 chemin du Grand Revoyet
69310 Pierre-Bénite
Téléphone : 04.78.86.20.67

Merci d'avoir pris le temps de lire ce document et le cas échéant de participer à l'étude.
Cette notice d'information est remise et conservée par le participant.