

## LETTRE D'INFORMATION

**Titre identifiant la recherche :** Etude rétrospective des leucémies lymphoïdes chroniques avec un réarrangement IGHV3-21 - Europe

**Titre court :** CLLSub2-EUROPE

**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 XXXXXXXX, fonction au Centre XXXXXXXX a souhaité s'associer à un projet de recherche organisée par le C.H.U. Grenoble Alpes, coordonnée par le Dr BUSSOT, et nécessitant l'accès à votre dossier médical.

### DESCRIPTIF DE L'ETUDE

Cette recherche consiste à étudier de manière rétrospective la réponse au traitement des patients atteints d'une leucémie lymphoïde chronique en Europe.

Elle concerne les patients ayant accepté de participer à l'étude CLLSub2 entre mai 2022 et aout 2024. L'étude réalisée s'est avérée très intéressante et a permis de préciser l'impact pronostique de certaines caractéristiques biologiques et a été publié. Au vu de ces données, il apparait intéressant d'étendre cette étude et le groupe académique Européen (ERIC - European Research Initiative on CLL) a initié un travail de plus grande ampleur afin de confirmer les résultats de notre précédente étude et répondre aux questions que celle-ci a soulevé. Pour participer à cette étude et avoir le droit de transmettre les données anonymisées collectées, nous devons pour informer de la réutilisation des données précédemment collectées et s'assurer de votre non opposition.

Cette étude devrait débuter en avril 2026 et il est prévu qu'elle s'achève en mars 2027.

### 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 l'impact de certaines caractéristiques rares dans la leucémie lymphoïde chronique et notamment dans la réponse aux traitements.

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 d'utiliser ont été collectées entre mai 2022 et aout 2024 sur la base 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, et en Union Européenne, 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 sur un serveur du service d'hématologie au CHU de Grenoble Alpes et sur le serveur sécurisé du centre CERTH/INAB (Center for Research and Technology- Hellas / Institute of Applied Biosciences), sous-traitant de l'ERIC pour ce projet.

Le responsable de traitement procédera à la collecte de ces données clinico-biologiques de manière rétrospective et pseudonyme 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 analysées et seront archivées sur le serveur du groupe académique européen spécialiste de la leucémie lymphoïde chronique l'ERIC (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 du CHU Grenoble Alpes.
- Contacter directement votre médecin ou le médecin responsable de l'étude ou déléguée à la protection des données du CHU Grenoble Alpes (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 :**

<b>Médecin investigateur CHU Grenoble Alpes:</b> Dr Lucile BUSSOT <b>Coordonnées :</b> <a href="#">CHU Grenoble Alpes, service Hématologie Clinique</a> <a href="#">CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09</a> : 04 76 76 57 12	<b>Médecin investigateur Centre XXXXX:</b> <b>Coordonnées :</b> <a href="#">CHU XXXXXX, service XXX</a> <i>adresse</i> : 04 XX XX XX XX
--	---

**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></p> <p>☰ 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>Le délégué à la protection des données du centre XX</b></p> <p>☰ Délégué à la Protection des Données Personnelles CENTRE LEON BERARD 28 rue Laënnec 69373 Lyon Cédex 08 ✉ <a href="mailto:dpd@lyon.unicancer.fr">dpd@lyon.unicancer.fr</a></p>	<p><b>La direction générale du CHU Grenoble Alpes (organisme responsable de traitement)</b></p> <p>☰ 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 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
Multicentrique	:	L'étude est réalisée dans plusieurs services cliniques



## FORMULAIRE D'OPPOSITION

**Titre identifiant la recherche :** Etude rétrospective des leucémies lymphoïdes chroniques avec un réarrangement IGHV3-21 - Europe

**Titre court :** CLLSub2-EUROPE

**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 :

**CHU XXX, service XXX**

**A l'attention du Dr XXXXXXXX**

**Adresse du CHU**

**OU**

**Délégué à la Protection des Données Personnelles**

**28 rue Laënnec 69373 Lyon Cédex 08**

**[dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr)**