

Note d'information concernant la recherche

« Histoire Naturelle, évolution et manifestations cliniques
de la Gastrite Atrophique Auto-immune »

Titre abrégé : « NH-GAA »

**Coordonnateur : Fondation polyclinique IRCCS
San Matteo, Pavie-Italie**

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes participe à une recherche sur la Gastrite atrophique auto-immune coordonnée par la Fondation Polyclinique IRCCS San Matteo à Pavie en Italie.

Cette étude concerne des patients qui, comme vous, souffrent de gastrite atrophique auto-immune, une maladie chronique provoquant une inflammation de l'estomac et des lésions progressives de cet organe. Cette affection touche environ 2 % de la population générale de plus de 60 ans, mais peut également concerner des patients plus jeunes. Les mécanismes immunologiques à l'origine de cette maladie sont encore mal connus.

C'est pourquoi l'objectif de cette recherche est d'étudier l'histoire naturelle de la gastrite atrophique auto-immune dans le but d'une meilleure compréhension de la maladie et d'une amélioration de sa prise en charge.

Sécurité

Cette recherche s'effectue sur des données cliniques déjà collectées dans le cadre de votre prise en charge habituelle en soin. Les résultats qui en sont issus ne permettront pas d'apporter des informations pertinentes pour votre santé en particulier mais favoriseront le développement des connaissances scientifiques.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données vous concernant va être mis en œuvre. Il permettra d'analyser les informations disponibles pour répondre à l'objectif de la recherche. Durant toute cette phase, la confidentialité des données vous concernant sera respectée. C'est-à-dire qu'en aucun cas votre identité n'apparaîtra.

La transmission de l'ensemble des données anonymisées à la Fondation Polyclinique IRCCS San Matteo à Pavie est sous la responsabilité du CHU de Nantes. Au sein de l'Europe la protection de vos données est garantie par le Règlement européen UE 2016/679.

Communication scientifique

Les résultats pourront faire l'objet d'une présentation globale dans des communications scientifiques ; en aucun cas l'identité des participants ne sera révélée.

Réglementation

Le traitement de vos données personnelles a pour fondement juridique la mission d'intérêt public que représente cette recherche.

Cette recherche a été approuvée par le Comité d'éthique de Pavie.

Droit d'accès, de rectification et de limitation du traitement des données

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données

personnelles et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et de limitation du traitement de vos données personnelles. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France).

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Le traitement des données réalisé spécifiquement pour la recherche sera conservé tout au long de la recherche puis archivé 2 ans après la dernière publication avant d'être détruit.

Le médecin investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez vous opposer à l'utilisation des données vous concernant pour cette recherche, sans avoir à donner de motif. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés ; vous devez simplement en informer le responsable du traitement (CHU de Nantes), contact ci-dessous.

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant la recherche menée impliquant les données vous concernant :

L'investigateur coordonnateur de la recherche au CHU Nantes :

Pr Tamara MATYSIAK-BUDNIK

✉ CHU de Nantes, Institut des Maladies de l'Appareil Digestif
1 place Alexis Ricordeau, 44093 Nantes Cedex 01

☎ 02.40.08.31.52

✉ tamara.matysiakbudnik@chu-nantes.fr

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

Le responsable du traitement :

CHU de Nantes, direction de la recherche
5 allée de l'Ile Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Le Délégué à la Protection des Données (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

Vous souhaitez vous opposer à la recherche :

« Histoire Naturelle, évolution et manifestations cliniques
de la Gastrite Atrophique Auto-immune »

Titre abrégé : « NH-GAA »

Etape 1 : Compléter ce formulaire :

Cas 1 : je m'oppose pour moi-même

Je soussigné(e),

Nom usuel : Nom de naissance :

Prénom :

Date de naissance :Lieu de naissance :

M'oppose à l'utilisation de mes données de santé pour cette recherche : ☐ **oui**

A Date :/...../.....

Signature :

ou Cas 2 : En tant que représentant, je m'oppose pour un mineur, une personne protégée

Je soussigné(e),

Nom usuel : Prénom :

Identité de la personne pour laquelle je signe :

Nom usuel : Nom de naissance :

Prénom :

Date de naissance :Lieu de naissance :

Je signe pour cette personne en qualité de :

☐Tuteur / Curateur ☐Autorité parentale

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche : ☐ **oui**

A Date : / /

Signature :

**Etape 2 : Retourner ce formulaire complété à l'investigateur coordonnateur de la
recherche au CHU de Nantes (contact ci-dessus)**