

Note d'information concernant la recherche
**« Etude rétrospective des concentrations
plasmatiques résiduelles d'Isavuconazole
chez les patients adultes suivis en
Hématologie clinique au CHU de Nantes »**

Titre abrégé : « ISAVUCONANTES »

Responsable : CHU de Nantes

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes conduit une recherche sur les dosages sanguins d'Isavuconazole, un traitement antifongique, chez les patients pris en charge pour une hémopathie maligne au CHU de Nantes. Il en est également le responsable.

L'objectif de la recherche est

- 1) d'identifier les valeurs de concentrations d'Isavuconazole dans le sang dans cette population spécifique ainsi que leur variabilité.
- 2) d'évaluer l'impact des modifications cliniques (âge, poids, sexe) et biologiques (syndrome inflammatoire, hypoalbuminémie, anomalie du bilan hépatique) sur les valeurs de ces concentrations.
- 3) d'étudier le lien entre la réponse au traitement antifongique et la concentration plasmatique résiduelle du traitement

Cette recherche est réalisée à partir de données médicales collectées au cours de votre prise en charge.

Cette recherche est exclusivement réalisée par le CHU de Nantes

Sécurité

Cette recherche s'effectue sur des données déjà collectées dans le cadre de votre prise en charge habituelle en soin. Les résultats qui en seront 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. Les données vous concernant sont issues d'un registre de dosage plasmatique, l'identité du patient de chaque dosage est disponible pour l'investigateur afin de recueillir les données issues du dossier informatisé. Le recueil de données se fait dans un cadre confidentiel, par une personne unique tenue au secret médical.

L'ensemble de ces données est sous la responsabilité du CHU de Nantes.

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.

Collaborations nationales et internationales

Ces données pourront faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux. Au sein de l'Europe la protection de vos données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe vos données pourront être transmises dans des états n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le CHU de Nantes s'assurera alors des garanties apportées par le destinataire.

Réglementation

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

Ce projet ainsi que le présent document ont été présentés au Groupe Nantais d'éthique dans le domaine de la Santé GNEDS

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.

L'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 :

PETERLIN Pierre

✉ CHU de Nantes, 1 place Alexis Ricordeau 4400 NANTES

☎ 02. 40 08 32 71

✉ pierre.peterlin@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'île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Le Délégué à la Protection des Données (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

Vous souhaitez vous opposer à la recherche : Etude rétrospective des concentrations plasmatiques résiduelles d'Isavuconazole chez les patients adultes suivis en Hématologie clinique au CHU de Nantes ?

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 (contact ci-dessus)