



Votre laboratoire d'analyse participe à une étude clinique !

Si vous avez un diabète et une maladie rénale, vos données pourront être analysées dans le cadre de l'étude ITINERANCE promue par le CHU de Nantes.

Cette étude vise à évaluer l'impact de messages de santé publique sur votre santé.

Pour plus d'informations ou pour vous opposer à l'utilisation de vos données, toutes les informations sont disponibles ci-après ou en scannant le Qr code ci-dessous



INFORMATION PATIENTS

Madame, Monsieur,

En partenariat avec votre laboratoire d'analyse médicale, le CHU de Nantes lance une étude nationale intitulée ITINERANCE (Implementation Trial In patientNts with rEnal failuRe and diAbetes for major adverse reNal and Cardiovascular Events)

L'étude ITINERANCE vise à évaluer si la diffusion de messages de santé publique dirigés vers les patients et les médecins prescripteurs, par rapport à l'absence de tels messages, est associée à des différences significatives en termes d'événements majeurs de santé. Cette étude multicentrique s'appuie sur les données biologiques et médico-administratives recueillies par des laboratoires de biologie médicale.

Il est prévu d'inclure dans cette étude environ 125 000 personnes ayant un diabète et une maladie rénale. Ces personnes seront identifiées sur la base de résultats biologiques. **Aucun traitement ou acte supplémentaire n'est prévu pour cette étude.** Selon le groupe d'attribution du laboratoire de biologie médicale, des messages d'information pourront être inclus sur votre compte rendu de biologie et adressés à votre médecin traitant.

L'équipe de recherche sera amenée à analyser vos données médico-administratives, plus particulièrement les traitements médicamenteux, les données liées à votre diabète et ses complications ainsi que vos consultations médicales et hospitalisations. L'analyse des données est prévue sur une période incluant 2 ans précédant votre inclusion dans l'étude et jusqu'à 5 ans après inclusion. Les résultats globaux seront transmis aux participants.

Vous pouvez refuser, sans conséquence sur votre prise en charge, que vos données soient utilisées pour cette étude. Il suffit d'indiquer **votre opposition au biologiste du laboratoire médical** ou via le lien suivant : <https://securetransfert.biogroup.fr/form/opposition-reutilisation-des-donnees>.

Le protocole a reçu une favorable du Comité de Protection des personnes Ile de France N°2, qui a donné un avis favorable à cette recherche, le 05/01/2026 et CPP et a été visé par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) le 17/04/2026.

Quels sont les bénéfices à participer à cette recherche ?

A titre individuel, vous ne tirerez pas de bénéfice direct. A titre collectif, cette recherche est utile pour évaluer l'impact sur la santé de la diffusion de messages de santé aux patients et aux professionnels de santé.

Vos données personnelles* seront traitées de manière confidentielle et pseudonymisées*, conformément au RGPD. Les informations seront utilisées uniquement pour les besoins de l'étude et accessibles uniquement aux personnes autorisées. Vos données seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données de

recherche issues de vos résultats d'analyse seront archivées pour une durée conforme aux dispositions réglementaires (au moins 15 ans après la fin de la recherche), puis détruites.

Comment vos données personnelles seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?

Vos données personnelles*, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement* par le promoteur*, le CHU de Nantes, en qualité de responsable du traitement de ces données. Les données suivantes seront recueillies : données démographiques, de santé, données issues de vos examens médicaux et résultats biologiques liés à votre diabète, vos consultations et hospitalisations. Vos données collectées par votre laboratoire médical seront appariées aux données du Système National des Données de Santé (SNDS) en utilisant votre Numéro d'Inscription au Répertoire (NIR), connu sous le terme de « numéro de sécurité sociale ». Les échanges de données avec la Caisse Primaire d'Assurance Maladie seront sécurisés et les données seront codées avant analyse.

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le promoteur. Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur et/ou biologiste, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées. Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données).

Si vous décidez de vous opposer à participer à la recherche, les données obtenues avant votre opposition seront utilisées conformément à l'article L.1122-1-1 du CSP. Ensuite, les données ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin.

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

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.

Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier. Le promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est nécessaire de vous adresser, dans un premier temps à votre laboratoire d'analyse biologique.

Pour toute question ou information, **vous pouvez contacter** :

- Le biologiste référent de votre laboratoire d'analyse médicale,
- **L'investigateur* coordonnateur de l'étude, Pr Samy HADJADJ**, CHU de Nantes au 02 44 76 85 45 ou par email : bp-itinerance@chu-nantes.fr
- Concernant la protection de vos données, le promoteur de la recherche : Le responsable du traitement CHU de Nantes, direction de la recherche , 5 allée de l'Île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1 Délégué à la protection des Données (DPO) vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

Dans l'hypothèse où vous ne parviendriez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>).

Les personnes sous tutelle, curatelle, sauvegarde de justice, ainsi que les personnes privées de liberté sont protégées par la loi, en lien avec la recherche et ne peuvent pas participer à l'étude. Elles doivent en faire part au laboratoire de biologie médicale et s'opposer à l'utilisation de leurs données auprès du laboratoire de biologie.

Merci de votre attention et de votre participation à cette recherche qui contribue au progrès de la santé publique.

Glossaire

Promoteur	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données. 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
Données personnelles	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées Ou pseudonymisées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche
Traitement des données	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).