

Document d'information à l'attention du participant à la recherche
« Etude de pratique de l'imagerie cutanée en pathologie muqueuse génitale »

MICROMUC

Promoteur : CHU de Nantes

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes souhaite mener une recherche dont il est le promoteur (c'est à dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise. Le travail de recherche consiste en un recueil des différents motifs ayant amené à la réalisation chez vous d'un examen d'imagerie cutanée au niveau de muqueuses génitales.

QUEL EST LE BUT DE CETTE RECHERCHE ?

Le but est d'identifier les circonstances qui amènent à la réalisation d'un tel examen et quels médecins vous adressent pour le réaliser. Cela permettra de mieux comprendre les situations dans lesquelles un examen d'imagerie cutanée peut être utile dans la prise en charge d'une anomalie de la muqueuse génitale.

La recherche s'intéressera aussi à l'utilité de cet examen dans votre prise en charge : la façon dont il peut éventuellement la modifier.

QUELLES SONT LES DONNEES QUI SERONT COLLECTEES ?

Cette recherche est réalisée à partir de données médicales d'imagerie cutanée collectées au cours de votre prise en charge. Les données décrites ci-dessous seront collectées tout au long de votre prise en charge.

- Démographique (âge, sexe...)
- Adressage (indication, motif, hypothèse diagnostique...)
- Anamnèse (antécédents, histoire de la maladie, traitement(s) antérieur(s))
- Données cliniques et dermoscopiques (localisation, caractéristiques, diagnostic, prise en charge)
- Données d'imagerie cutanée (type d'imagerie, caractéristiques, diagnostic, perception par le patient)

QUELS SONT LES RISQUES ET LES BENEFICES A PARTICIPER A CETTE RECHERCHE ?

Cette recherche ne présente pas de risque pour votre santé. Les résultats qui en seront issus serviront à la recherche et n'apporteront pas d'informations supplémentaires concernant votre santé. Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine de l'imagerie cutanée en dermatologie et devront être confirmés, ensuite, par des études cliniques complémentaires, afin de permettre l'essor de nouvelles méthodes de diagnostic.

QUELLES SONT LES CONDITIONS DE NON-OPPOSITION OU DE REFUS D'UTILISATION DE MES DONNEES ?

Cette notice d'information vous a été transmise par courrier ou remise lors d'une consultation dans votre centre. Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez refuser d'y participer, et à tout moment vous retirer de cette recherche et ce sans préjudice sur votre prise en charge thérapeutique. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés ; vous devez simplement en informer votre médecin.

- Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation de vos données, vous n'avez aucune action à réaliser. Après une période de 3 semaines suivant la réception de ce document, votre médecin considérera que vous acceptez de participer et pourra débuter le recueil de vos données.
- Si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données, vous devrez le signaler à votre médecin.

EST-CE QUE MA PARTICIPATION A CETTE ETUDE RESTERA CONFIDENTIELLE ? QUELS SONT MES DROITS ?

Le traitement de vos données personnelles a pour fondement juridique l'exécution d'une mission d'intérêt public que constitue cette recherche (article 6.1.e 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)). Il s'agit d'une des exceptions prévues par l'article 9 du même texte, permettant le traitement des données de santé.

Le traitement est conforme à la méthodologie de référence MR004 publiée par la CNIL.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre : cela permettra d'analyser les résultats de la recherche et de remplir l'objectif de la recherche. Pour cela, les données vous concernant seront recueillies dans un fichier informatique auquel aura accès le Promoteur de la recherche (CHU de Nantes). Des données de suivi pourront être recueillies au-delà de la stricte durée de l'étude.

Afin d'assurer leur confidentialité, vos données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Les personnes intervenant dans la recherche dans le cadre de leurs missions auront accès à vos données codées. Les seules personnes qui auront accès à vos données directement identifiantes sont les personnes qui assurent votre prise en charge dans le cadre de la recherche et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité de la recherche.

Vos données pourront, dans des conditions assurant leur confidentialité, via des plateformes ou serveurs sécurisés, faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux (comme, par exemple, aux personnes ou sociétés agissant pour le compte du CHU, aux autorités sanitaires habilitées) pour cette étude, ou pour d'autres recherches ultérieures, exclusivement à des fins scientifiques. 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 cas échéant, le Promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger les données recueillies et devra s'engager à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données envoyées à l'étranger. Si vous le souhaitez, vous pouvez obtenir la copie de l'ensemble des mesures prises pour assurer l'ensemble de la protection de vos données auprès du Délégué à la Protection des Données (DPD) voir en fin de document, paragraphe « **Vos contacts** ».

Vos données pseudonymisées (identifiées par un numéro de code et vos initiales) seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications ; dans ce cas votre anonymat sera préservé.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), 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, de limitation et d'opposition du traitement de vos données personnelles. Si vous décidez de retirer votre consentement pour participer à la recherche, les données obtenues avant que celui-ci n'ait été retiré seront utilisées conformément à l'article L.1122-1-1 du CSP. Les données recueillies après le retrait de votre consentement ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>, adresse postale : 3 place de Fontenoy, 75334 Paris Cedex 07).

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment.

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.

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.chu-nantes.fr/>, section Recherche / patient. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour environ tous les mois.

Vos données seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée de 15 ans, puis détruites.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour en savoir plus ou exercer vos droits concernant vos données, voir en fin de document, paragraphe « Vos contacts ».

Cette recherche est conforme :

- à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles
- au 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)

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

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...), votre contact privilégié est :

Le médecin investigateur de votre centre :

Nom/Prénom :



.....



.....



.....

Pour toute question générale sur le traitement de vos données ou pour une opposition à leur utilisation :

Le promoteur de la recherche, responsable du traitement :

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

**En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits,
vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des Données (DPD) du promoteur :**



vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr



A l'attention du DPD

CHU de Nantes

5 allée de L'Île Gloriette 44093 NANTES Cedex 1