

Document d'information à l'attention des représentants légaux de l'enfant  
**« Evaluation en imagerie cutanée multimodale de naevus de type Spitz-Reed de l'enfant »**

## **SPITZ-IMAgE**

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 et une analyse des différents examens d'imagerie cutanée réalisés sur le naevus (« grain de beauté ») de votre enfant.

### **QUEL EST LE BUT DE CETTE RECHERCHE ?**

Le grain de beauté de votre enfant appartient à une catégorie particulière. En effet, de façon habituelle, il évolue dans le temps, avec dans 80% des cas, une disparition du grain de beauté dans l'enfance. Le fait d'examiner ces naevus en imagerie cutanée lors de la surveillance nous apporte des informations précises sur leur structure et les aspects qui se modifient dans le temps. Le but est d'une part de mieux comprendre cette catégorie de grain de beauté, d'autre part de permettre une surveillance précise.

Cette surveillance peut dans certains cas permettre d'éviter de le retirer chirurgicalement. La recherche s'intéressera aussi à l'utilité de cet examen dans la prise en charge de ce type de grain de beauté ; 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 sa prise en charge. Les données décrites ci-dessous seront collectées tout au long de cette prise en charge.

- Démographique (âge, sexe...)
- Données cliniques et dermoscopiques (localisation, caractéristiques, diagnostic, évolution...)
- Données d'imagerie cutanée (type d'imagerie, caractéristiques, diagnostic...)

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

Cette recherche ne présente pas de risque pour la santé de votre enfant. Les résultats qui en seront issus serviront à la recherche et n'apporteront pas d'informations supplémentaires concernant sa 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 ?**

La participation de votre enfant à cette recherche est libre. Vous ou votre enfant pouvez refuser d'y participer, et à tout moment vous retirer de cette recherche et ce sans préjudice sur sa prise en charge thérapeutique. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui lui seront donnés.

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

Le traitement des 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 des 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 concernant votre enfant 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, les 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 des données codées. Les seules personnes qui auront accès aux données directement identifiantes sont les personnes qui assurent la prise en charge de votre enfant dans le cadre de la recherche et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité de la recherche.

Les 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 des données de votre enfant est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe les 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 des données de votre enfant auprès du Délégué à la Protection des Données (DPD) voir en fin de document, paragraphe « **Vos contacts** ».

Les données pseudonymisées (identifiées par un numéro de code et vos initiales) de votre enfant seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications ; dans ce cas son 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 ses données personnelles. Si vous décidez de retirer votre consentement pour la participation de votre enfant 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 des données médicales de votre enfant 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) des 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.

Les données de votre enfant 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 les données de votre enfant, 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 cette recherche, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant les données (accès, rectification, etc...) de votre enfant, votre contact privilégié est :

**Le médecin investigateur de votre centre :**

Nom/Prénom : .....



Pour toute question générale sur le traitement des 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'Ile 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](mailto:vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr)

 A l'attention du DPD  
CHU de Nantes  
5 allée de L'Ile Gloriette 44093 NANTES Cedex 1