**Lettre de non-objection à l’utilisation de données à des fins de recherche**

**« Etude des phénotypeS de pAtients de**

**FamIlles présentant une**

**hypercholesteRolemie génétique »**

**Titre abrégé : « SAFIR»**

***Promoteur* : CHU de Nantes**

***N° Enregistrement*** : 2017-A02039-44

Ce document est remis à la personne participant à la recherche

Madame, Monsieur,

Vous avez participé à l’étude **SAFIR** qui vise à identifier les facteurs associés à une protection cardiovasculaire dans le cadre d’une hypercholestérolémie familiale hétérozygote. Le recrutement de cette étude est dorénavant terminé et les analyses sont actuellement en cours. Pour votre information, les résultats concernant les caractéristiques à l’inclusion des participants de **SAFIR** en fonction du bras de recrutement : i) avec atteinte cardiovasculaire ou ii) « protégés », sont détaillés dans *l’****Annexe 1***.

Dans ce cadre, nous souhaitions vous informer d’un projet de réutilisation secondaire d’une partie des données collectées dans le cadre de l’étude **SAFIR** en collaboration avec *Dassault Systèmes* dans le cadre d’un projet national financé par BPI-France dénommé **MEDITWIN**. Ce projet vise à élaborer un modèle de jumeau numérique de prédiction du risque cardiovasculaire afin d’améliorer la prise en charge des patients à haut risque, en identifiant notamment ceux les plus à risque de développer un événement cardiovasculaire. Ces données ne concernent pas les données génétiques, mais uniquement les données cliniques, biologiques incluant les résultats des analyses de lipidomique et de métabolomique. Dans certains centres, cela concerne aussi les données de métagénomique (analyses du microbiote dans les selles). Le projet **MEDITWIN** s’inscrit parfaitement dans les objectifs de l’étude **SAFIR** en cherchant à améliorer la prévention des maladies cardiovasculaires, première cause de mortalité en France chez la femme.

**QUELS SONT VOS DROITS ?**

* **Traitement des données**

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.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles a été mis en œuvre afin d’analyser les résultats de la recherche et de remplir l’objectif de la recherche. Pour cela, les données vous concernant ont été recueillies dans un fichier informatique auquel a accès le Promoteur de la recherche (CHU de Nantes).

La base de données associée est réalisée conformément à la loi informatique et libertés, dans le respect de la méthodologie de référence MR004.

Afin d’assurer leur confidentialité, vos données sont identifiées par un numéro de code et vos initiales. Les personnes intervenant dans la recherche dans le cadre de leurs missions ont accès à vos données codées.

Les seules personnes qui ont accès à vos données directement identifiantes sont les personnes qui ont assuré 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 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/> ).

Ces données seront utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques, notamment dans le cadre du projet MEDITWIN présenté ci-dessus. Une partie des informations recueillies dans le cadre de l’étude SAFIR seront traitées par l’INRIA, l’IHU ICAN et Dassault System dans le cadre de Meditwin. 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.

* **Accès aux résultats globaux de la recherche**

A la fin de la recherche, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) par l’investigateur des résultats globaux de cette recherche (dès qu’ils seront disponibles).

# **QUE DEVEZ-VOUS FAIRE ?**

Si vous ne vous opposez pas à l’utilisation secondaire des données issues de l’étude SAFIR, vous n’avez rien à faire.

Si vous êtes opposé(e) à la réutilisation de vos données, vous pouvez :

§ Remplir et signer le formulaire d’opposition ci-après et le retourner à votre médecin.

§ Contacter directement votre médecin ou le médecin responsable de l’étude (coordonnées dans la section contacts)

§ A réception de ce courrier, vous disposez de 3 semaines pour vous y opposer. L’étude n’inclura pas vos données en cas d’opposition dans ce délai. En cas d’opposition après ce délai, vos données seront soustraites à l’étude sauf en cas d’impossibilité technique ou de mise en péril de l’étude

**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 :

**L’investigateur coordonnateur de la recherche :**

Pr. Bertrand CARIOU

🖂 Clinique d’Endocrinologie, Maladie métabolique et Nutrition (EDN)

L’institut du thorax - CHU de Nantes

🕿 02.53.48.28.27

Pour toute question générale sur le traitement des données :

**Le promoteur de la recherche, 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 :** Meditwin

**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)**