

Notice d'information (non-opposition)

Information : ce document constitue une trame pour l'élaboration de la notice d'information. Il doit être utilisé pour les recherches dans lesquelles une collecte et/ou un traitement de données personnelles est réalisé et se base sur la non-opposition des personnes participantes. Les commentaires en italique constituent des aides au remplissage, ils doivent être effacés avant l'édition du document final.

N.B. La notice d'information n'est pas nécessaire pour les études entièrement anonymes (c'est-à-dire sans aucune collecte de données permettant d'identifier la personne participante, y compris de manière indirecte).

Madame, Monsieur

Le présent document est destiné à vous aider à prendre une décision concernant votre participation au projet de recherche présenté ci-dessous. Prenez le temps de lire attentivement les informations suivantes.

1. Responsabilité et coordonnées de la personne déléguée à la protection des données personnelles :

Nantes Université est le promoteur de ce projet de recherche et responsable du traitement de vos données personnelles dans ce cadre. La personne déléguée à la protection des données personnelles de Nantes Université peut être contactée à tout moment via l'adresse mail dpo@univ-nantes.fr ou à l'adresse postale suivante : Nantes Université – DAJ/DPO – 1 quai de Tourville, 44035 Nantes cedex 1.

La collecte et le traitement de vos données personnelles sont réalisés dans le respect de la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 et du règlement général sur la protection des données – RGPD (Règlement UE 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016).

2. Titre du projet :

Efficacité et tolérance du Selumetinib dans la prise en charge des neurofibromes plexiformes inopérables chez l'adulte : une cohorte multicentrique rétrospective. (Observational Adult SELumetinib Investigation in PLEXiform neurofibromas Study - Étude Oasis-Plex)

3. Chercheuse ou chercheur titulaire responsable scientifique du projet :

Veillez à fournir l'ensemble des informations suivantes : nom et prénom, mail et téléphone, fonction, affiliation et adresse postale

Pr BARBAROT Sébastien, Médecin, sebastien.barbarot@chu-nantes.fr, 02 40 08 31 16
CRMR CERENEF, CHU Nantes
Hôtel-Dieu, 1 place Alexis-Ricordeau, 44093 Nantes Cedex 1

4. Lieu de la recherche :

Étude multicentrique réalisée dans plusieurs centres hospitaliers en France (CHU Nantes, CHU Angers, Hôpital Henri Mondor APHP, Centre Léon Berard CHU Lyon)

5. But du projet de recherche :

Cette étude vise à mieux comprendre l'efficacité et la tolérance d'un traitement (sélumétinib) utilisé dans la prise en charge des neurofibromes plexiforme chez les patients atteints de neurofibromatose de type 1.

6. Ce que l'on attend de vous :

Votre participation ne nécessite aucune action particulière.

Les chercheurs utilisent uniquement les données déjà présentes dans votre dossier médical (examens, imagerie, traitements, suivi).

Aucun examen supplémentaire ni modification de votre prise en charge ne sera réalisé dans le cadre de cette étude.

Aucune indemnisation n'est prévue.

7. Risques et contraintes

Risques connus, désagréments possibles et mesures prévues pour y remédier.

Cette étude n'entraîne aucun risque supplémentaire, car elle repose uniquement sur l'analyse de données déjà existantes.

Votre prise en charge médicale reste inchangée.

8. Frais et dédommagements

Frais (par ex., déplacement) et dédommagements prévus.

Aucun frais supplémentaire ne sera engagé. Aucun dédommagement n'est prévu.

9. Finalités et base légale du traitement de vos données personnelles

Pour les besoins de ce projet de recherche, nous procéderons à la collecte et au traitement de données à caractère personnel. Vos données seront utilisées uniquement à des fins de recherche scientifique.

Ce traitement de données poursuit une finalité de recherche scientifique et a pour base légale l'exécution d'une mission d'intérêt public (art. 6.1.e du Règlement général sur la protection des données).

Il repose sur la Méthodologie de référence MR-004 de la CNIL.

10. Données personnelles collectées et traitées

Les données utilisées concernent votre santé : âge, sexe, caractéristiques de la maladie, examens d'imagerie, traitements reçus, évolution clinique et effets indésirables.

Ces données seront pseudonymisées, c'est-à-dire qu'elles ne permettront pas de vous identifier directement.

11. Destinataires potentiels de vos données

Indiquer qui aura accès à quelles catégories de données (cf. partie 10.1 du formulaire)

Les données pseudonymisées seront accessibles aux chercheurs impliqués dans l'étude (médecins et biostatisticiens).

Vos données directement identifiantes restent uniquement dans votre établissement de soins.

12. Transfert hors UE

Vos données personnelles ne seront pas transférées en dehors de l'Union européenne.

13. Conservation de vos données

Les données seront utilisées pendant la durée de l'étude (environ 3 à 5 ans), puis archivées de manière sécurisée pendant 15 ans conformément à la réglementation.

14. Démarches réglementaires réalisées

Indiquer, selon les cas : avis du CEDIS (avec numéro et date) ; inscription au registre des activités de traitement des données personnelles de Nantes Université ; validation de l'étude par la personne déléguée à la protection des données de Nantes Université ; pour les recherches en lien avec la santé, engagement de conformité avec la méthodologie de référence MR-004 de la CNIL (engagement pris par Nantes Université le 29 mai 2019) ; pour les recherches en lien avec la santé, enregistrement obligatoire de chaque projet auprès du Health Data Hub (indiquer la date d'enregistrement).

d'un engagement de conformité à la méthodologie MR-004 de la CNIL,

d'un enregistrement auprès du Health Data Hub,

d'une demande d'avis auprès du CEDIS.

15. Vos droits

Préciser les droits énumérés dans le point 11.5 et comment la personne participante peut les exercer. Un canevas est proposé ci-dessous. Concernant le droit à l'effacement des données, préciser s'il est limité dans le temps, par ex. si les données sont pseudonymisées dans un premier temps puis anonymisées ensuite (suppression de la table de correspondance entraînant l'impossibilité définitive de retrouver la personne) ou bien si les analyses statistiques sont déjà dans un stade avancée et que la suppression des données entraînerait des inconvénients majeurs pour le projet de recherche.

Votre participation à cette étude est libre et volontaire. Vous avez le droit de refuser ou de cesser de participer à tout moment, sans avoir besoin de vous justifier et sans aucune conséquence.

Vous avez le droit d'accéder à vos données personnelles, d'en recevoir une copie et d'en demander la rectification.

Le droit à l'effacement peut être limité si les données sont déjà utilisées dans des analyses scientifiques.

Vous avez le droit de poser toutes vos questions concernant le projet de recherche.

Pour exercer vos droits, vous pouvez contacter Pr BARBAROT Sébastien, sebastien.barbarot@chu-nantes.fr,

CRMR CERENEF, CHU Nantes, Hôtel-Dieu, 1 place Alexis-Ricordeau, 44093 Nantes Cedex 1, ou bien la personne déléguée à la protection des données de Nantes Université via l'adresse mail dpo@univ-nantes.fr ou à l'adresse postale suivante : Nantes Université – DAJ/DPO – 1 quai de Tourville, 44035 Nantes cedex 1. Si vous n'êtes pas satisfait(e) de la réponse apportée par Nantes

Université, vous pourrez alors vous adresser à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

16. Diffusion :

Seules des données ne permettant pas de vous identifier seront publiées sous la forme d'un manuscrit de thèse et d'un article dans une revue scientifique, afin d'améliorer les connaissances de la recherche. Les résultats de la recherche pourraient également être diffusés dans des colloques professionnels et scientifiques.