

Note d'information sur le traitement des données personnelles

PERIGENOMED-CLINICS 1 : Validation des variations génétiques par le logiciel Emedgene

Personne qui dirige et surveille la recherche : **Pr. Stéphane Bézieau / Pr Sandra Mercier**

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).

Cette recherche est réalisée en collaboration avec les CHU de Rennes et d'Angers et avec la société Illumina.

Cette notice d'information a pour objet de vous informer de manière transparente sur les traitements informatiques que nous sommes susceptibles de mettre en œuvre sur les données de votre enfant.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser que votre enfant y participe.

1. L'objet de la recherche

Présentation générale :

Vous avez accepté que votre enfant participe au projet de recherche français PERIGENOMED-Clinics 1 qui avait pour but de dépister les nouveau-nés atteints de maladies rares le plus tôt possible, afin d'améliorer leur prise en charge et leur état de santé. Dans ce cadre, le génome de votre enfant né en 2025 à la maternité du CHU de Nantes, du CHU d'Angers ou du CHU de Rennes, a été séquencé (lecture de la totalité de l'ADN) et analysé. Le résultat de cette analyse vous a ensuite été communiqué par mail ou en consultation.

Pour mener à bien ce projet de recherche, nous avons pu compter sur le soutien de la société Illumina pour l'achat de matériel nécessaire au séquençage des génomes. Dans le cadre de ce partenariat, il est convenu que les biologistes du CHU de Nantes procèdent à une deuxième lecture du fichier de séquençage avec le logiciel d'analyse développé par Illumina et appelé Emedgene. L'objectif de cette relecture est de comparer les résultats obtenus par les 2 logiciels pour les 1395 nouveau-nés inclus dans l'interrégion (CHU d'Angers, CHU de Nantes, CHU de Rennes).

Déroulement de votre participation à cette étude :

Aucune action n'est requise de votre part puisqu'il s'agit d'une réanalyse des données du génome de votre enfant précédemment séquencé par la plateforme GenoA (INSERM/Nantes Université) à Nantes.

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 du diagnostic génétique néonatal et devront être confirmés, ensuite, par des études cliniques complémentaires, afin de permettre l'essor de nouvelles méthodes de diagnostic, de nouveaux traitements chirurgicaux ou thérapeutiques

2. Comment nous obtenons les données personnelles concernant votre enfant ?

Le traitement des données personnelles de votre enfant 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.

Aucune autre donnée de santé concernant votre enfant ne sera utilisée.

Si vous ne vous y opposez pas dans un délai de 30 jours suivant la réception de ce document, seules les données finales issues de l'analyse bioinformatique du séquençage du génome de votre enfant seront transmises à Illumina. Afin d'assurer leur confidentialité, ces données seront codées c'est-à-dire qu'elles seront uniquement identifiées par un numéro. Aucune donnée transmise ne permettra d'identifier nominativement votre enfant. Ces données seront stockées temporairement le temps de leur réanalyse sur le serveur informatique d'Illumina hébergé en Allemagne. Au sein de l'Europe la protection de vos données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Toutes ces données seront détruites à la fin de l'analyse par Illumina qui fournira alors un certificat de destruction.

Vos données codées seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications ; dans ce cas votre anonymat sera préservé.

3. Qui accède à vos données ?

En tant qu'établissement de santé, nous sommes tenus au secret professionnel et nous ne pouvons partager vos données que dans des conditions strictes ou avec votre accord.

Ce même principe de secret et de confidentialité s'applique à l'ensemble des intervenants impliqués, qu'il s'agisse de nos collaborateurs, de nos prestataires, de nos partenaires et de leurs propres collaborateurs.

4. Combien de temps sont conservées vos données ?

Une fois les finalités de traitement des données atteintes, les données seront supprimées par Illumina.

Néanmoins, nous sommes susceptibles de réutiliser tout ou partie des données de votre enfant à des fins de nouvelles recherches médicales. Dans ce cas, vous pourrez retrouver la liste des études que nous mettons en œuvre et susceptibles d'utiliser ses données sur notre portail de transparence à l'adresse suivante : <https://www.chu-nantes.fr/recherche-sur-donnees-et-ou-echantillons-1>

Vous aurez ainsi la possibilité de vous opposer à l'utilisation des données de votre enfant et d'exercer l'ensemble de vos droits concernant ses données personnelles le cas échéant.

5. Comment nous assurons la sécurité et la confidentialité de vos données ?

Nous prenons, au regard de la nature des données à caractère personnel et des risques présentés par le traitement, les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour préserver la sécurité des données, et, notamment, empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès ou prévenir toute utilisation impropre.

6. Où sont stockées vos données ?

Le fichier comportant les données génétiques de votre enfant est enregistré sur le serveur sécurisé de l'Université de Nantes, et celui du CHU de Nantes. Seuls les professionnels de santé et de recherche participant au projet peuvent y accéder.

Aucune copie de ce fichier n'est autorisée.

Si vous ne vous y opposez pas, les données codées de séquençage du génome de votre enfant seront conservées le temps de leur réanalyse sur le serveur sécurisé de la société Illumina. Seuls les collaborateurs autorisés et participant au projet pourront y accéder.

Référence Etude : PERIGENOMED-CLINICS 1 – Emedgene

Note d'information : Version n°1 du 27/11/2025

7. Quels sont vos droits ? Comment pouvez-vous les exercer ?

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Vous disposez de plusieurs droits que vous pouvez faire valoir par demande écrite sur le site Internet du CHU, dans la rubrique Recherche ou par mail à l'adresse suivante: vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous pouvez :

- **accéder** à l'ensemble de vos données à caractère personnel,
- **faire rectifier**, mettre à jour et effacer vos données à caractère personnel
- **vous opposer** au traitement de vos données à caractère personnel pour des raisons qui vous sont propres,
- **recevoir** les données à caractère personnel vous concernant et que vous nous avez fournies, pour les traitements automatisés reposant sur votre consentement ou sur l'exécution d'un contrat, et demander la portabilité de ces données,
- **demander une limitation** des traitements de données à caractère personnel
- **introduire une réclamation** auprès d'une autorité de contrôle.

En France, l'autorité de contrôle est la CNIL – **Service des Plaintes** -3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07 <http://www.cnil.fr/>. ou sur <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>

Nous vous remercions de votre coopération.

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 Stéphane Bézieau

[✉ service de Génétique Médicale](mailto:service.de.Genetique.Medica@chu-nantes.fr) [1 Pl. Alexis-Ricordeau, 44000 Nantes](tel:0240084022)

 02.40.08.40.22

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

Le 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 DPO, Délégué à la Protection des Données du promoteur (Data Protection Officer) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

A l'attention du DPO

CHU de Nantes,

5 Allée de l'Ile Gloriette, 44093 Nantes Cedex 01

Coupon à compléter et à renvoyer uniquement en cas d'opposition au traitement des données dans un délai de 30 jours après réception du présent document.

Etude PERIGENOMED-CLINICS 1 : Validation des variations génétiques par le logiciel Emedgene

Je m'oppose à la transmission des données issues de l'analyse bioinformatique du séquençage génomique de mon(mes) enfant(s) à la société Illumina pour procéder à leur relecture avec le logiciel Emedgene.

Parent(s) :

Nom : _____

Prénom : _____

Adresse : _____

Enfant(s) inclus dans le projet PERIGENOMED-Clinics 1 (entre septembre 2025 et septembre 2026) :

Nom du(des) enfants : _____

Prénom du(des) enfants : _____

Date de naissance : |__|_|/|__|_|/20|_|_|

Date: |__|_|/|__|_|/20|_|_|

Signature :

Formulaire à renvoyer à l'adresse suivante :

**Laboratoire de Génétique moléculaire
CHU Hôtel Dieu
Pr Stéphane Bézieau
9, quai Moncousu |
44093 Nantes Cedex 01**