



LETTRE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION DESTINÉE AU PATIENT

Promoteur de l'étude :

CHU de Nîmes
Place du Professeur Debré
30029 Nîmes Cedex 09

Etude « ANCAHISTO »

Histologie rénale facteur pronostic rénal à 12 mois post diagnostic d'IRA traitée par aphérèse thérapeutique chez des patients atteints de vascularite à ANCA.

Version 1.1 du 08/01/2025

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche d'intérêt public dont le CHU de Nîmes est le promoteur. Dans le cadre de cette étude, des données vous appartenant vont être utilisées. Il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à contacter le médecin indiqué au bas de cette lettre et de lui poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre participation est entièrement volontaire. En l'absence d'un avis contraire de votre part sous 1 mois, nous considérerons que vous acceptez que vos données soient utilisées dans le cadre de cette étude.

PRESENTATION DE LA RECHERCHE

Dans le cas de maladie du type vascularite dont vous avez été atteint la présentation de la maladie peut être variable en particulier pour l'atteinte des reins. Dans cette situation où la maladie touche vos reins ce qui a été votre cas, le médecin s'interroge sur les meilleurs traitements à proposer. Pour aider au choix du meilleur traitement l'étude de l'analyse du rein possible après réalisation d'une biopsie rénale semble très intéressante, cependant peu d'études ont montré son intérêt. L'objectif de cette étude est donc d'étudier les résultats de la biopsie rénale, pour voir si les lésions rénales sont associées à la fonction des reins après 1 an de traitement, pour mieux adapter le traitement.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

- 1) L'étude consiste à reprendre les dossiers informatisés des patients ayant bénéficié d'une biopsie rénale pour cette maladie et d'analyser les résultats de toutes les biopsies rénales pour voir si certaines lésions rénales vues au microscope sont associées ou non à la fonction rénale 12 mois après la réalisation de la biopsie.
- 2) La mise en évidence de lésions rénales associées à la fonction rénale 12 mois après permettra de confirmer l'intérêt de réaliser la biopsie rénale et de suggérer pour les prochains cas une adaptation de la thérapeutique en fonction des lésions identifiées à la biopsie rénale.

POPULATION DE LA RECHERCHE

L'étude concerne les patients hospitalisés pour une insuffisance rénale sévère secondaire à une vascularite à ANCA et ayant bénéficié d'une biopsie rénale. Le nombre total de patients sera de l'ordre de 30 à 40 patients.

QUELS SONT VOS DROITS ?

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs de l'étude. Le responsable du traitement des données est le CHU de Nîmes. Le médecin de l'étude et autres personnels de l'étude recueilleront des informations à votre sujet. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies. Ces données seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage papier ou informatique pour une durée de 15 ans conformément à la réglementation en vigueur. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis. Vous serez uniquement identifié(e) par un code. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire.

La base juridique du traitement de vos données est une mission d'intérêt public. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez des droits suivants sur les données que nous collectons dans le cadre de cette étude :

- le droit de demander des informations sur le traitement de vos données.
- le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes. Pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données,
- le droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision.
- le droit de demander l'avis d'une personne de confiance.

Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après manifestation de refus de participation à l'essai.

- Si vous manifestez votre refus de participation à l'essai, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées s'il n'existe aucune autre exigence légale qui requière leur utilisation. Veuillez noter cependant que vos données qui auront été déjà traitées seront conservées pour ne pas rendre impossible ou compromettre la réalisation des objectifs de la recherche (Articles 17.3.c & 17.3.d. du RGPD).

Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige. Si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés ; vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL par voie électronique (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier postal (CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vos informations personnelles pseudonymisées* pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie toujours conformément aux lois et aux règlements applicables. Vous avez le droit d'exprimer votre refus à n'importe quel moment en vous adressant à votre médecin investigateur. Le CHU de Nîmes met en place sur son site internet un registre dynamique (« portail de la transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement depuis <https://www.chu-nimes.fr/espace-recherche-clinique/le-portail-de-la-transparence.html>

Pour chaque projet référencé dans le portail de la transparence du CHU de Nîmes, un lien de contact est disponible afin que vous puissiez poser toutes vos questions à ce sujet et exercer vos droits.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter le Délégué à la Protection des données du CHU de Nîmes (dpd@chu-nimes.fr) ou le médecin de l'étude.

Nous vous remercions pour votre attention.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à les poser au médecin de l'étude.

Nom et coordonnées de l'investigateur Coordonnateur

Pr MORANNE Olivier
Service de Néphrologie
CHU de Nîmes
Tél : 04.66.68.31.49

Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, Monsieur, de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche médicale.

*La pseudonymisation est un codage des données à caractère personnel de manière à ce qu'il ne soit pas possible d'attribuer les données à une personne physique sans avoir recours à des informations supplémentaires (liste de correspondance). Le processus de pseudonymisation est moins fort que le processus d'anonymisation qui vise à empêcher totalement et de manière irréversible la possibilité d'identifier une personne.