



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 « BVMAPHER »

Titre : Intérêt du monitoring de la variation hématicrite pendant la séance d'aphérèse thérapeutique

Version 1.0 du 18/09/2024

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de cette étude d'intérêt public dont le CHU de Nîmes est le promoteur, 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, nous considérerons que vous acceptez que vos données soient utilisées dans le cadre de cette étude.

DEROULEMENT :

Cette étude porte sur 2 patients pris en charge par aphaérèse thérapeutique avec une pathologie qui permet d'être traitée par DFPP (double filtration plasmaphérèse) ou EPS (échange plasmatique simple), et qui ont bénéficié de différents protocoles de perfusion d'albumine en l'absence de recommandations pour adapter un traitement personnalisé. Les données utilisées seront celles de votre dossier médical.

Dans l'étude BMVAPHER, nous souhaitons utiliser les données afin d'évaluer le profil de variation de la volémie (quantité totale de sang dans l'organisme) avec le système CRITLINE. Le système CRITLINE consiste à estimer l'hématocrite dans le sang circulant dans circulation extracorporelle. Il est non invasif et utilisé en routine au cours des séances d'hémodialyse, évalue la variation d'hématocrite associée au risque d'hypotension artérielle quand celle-ci augmente, et peut être considérée comme un estimateur indirect de la volémie.

L'évaluation du profil de variation de la volémie se fera selon les 2 techniques utilisées dans le service (DFPP et l'EPS), ainsi que différents protocoles de perfusion d'albumine utilisés pour évaluer l'intérêt de la surveillance du volume sanguin (BVM) et suggérer le protocole de perfusion d'albumine le plus adéquat.

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 et 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.

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.

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.

Les droits précités peuvent être exercés par courrier postal accompagné d'un justificatif d'identité au CHU DE NÎMES – Place Robert Debré – Bâtiment polyvalent, Service SIH, à l'attention du Délégué à la protection des données (DPD) – 30900 NÎMES ou à DPD@chu-nimes.fr. Pour plus d'informations, vous pouvez consulter la politique de protection des données à caractère personnel du CHU de Nîmes sur notre site internet : <http://www.chu-nimes.fr/le-chu-de-nimes/mentions-legales.html>

- 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 pouvez exprimer votre refus à n'importe quel moment en vous adressant au médecin de l'étude ou en vous connectant sur le site internet du portail de la transparence (<https://www.chu-nimes.fr/espace-recherche-clinique/le-portail-de-la-transparence.html>) que le CHU de Nîmes a mis en place. Il s'agit d'un registre dynamique de projets que vous pourrez consulter régulièrement. 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.

Les autorités compétentes et le promoteur ou ses représentants autorisés pourront également avoir besoin d'accéder à vos archives médicales et à votre dossier de l'étude, afin de vérifier les données recueillies dans le cadre de l'étude.

Nous vous remercions pour votre attention.

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

Nom et coordonnées de l'investigateur coordinateur

Pr MORANNE olivier.

Service Néphrologie Dialyse Aphérèse

CHU de Nîmes

Tél : 0677802577

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.