



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 « IALL » Identification de Biomarqueurs en Allergologie

VERSION 0.1 DU 13/05/2027

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de cette étude d'intérêt public dont le CHU de Nîmes est le promoteur, des données et l'échantillon conservé dans le laboratoire 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 à 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 et votre échantillon soient utilisés dans le cadre de cette étude.

PRESENTATION ET DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Il s'agit d'une recherche se déroulant sous la coordination du Docteur Moïse MICHEL au laboratoire d'Immunologie au CHU de Nîmes. Ce laboratoire est reconnu expert dans le diagnostic des maladies allergiques (réactions allergiques, anaphylaxie, désordres mastocytaires, ...).

L'objectif de la recherche est de trouver de nouveaux biomarqueurs et/ou de nouvelles technologies pour le diagnostic, le suivi et/ou le traitement des maladies allergiques. Il s'agit, à partir d'un prélèvement, d'évaluer le niveau de divers biomarqueurs identifiés par la recherche expérimentale ou d'évaluer de nouvelles technologies pour déterminer leur pertinence dans le diagnostic et le suivi des maladies allergiques.

En fonction des résultats de cette recherche, de nouvelles analyses pourront être proposée aux patients pour améliorer la prise en charge des maladies allergiques.

POPULATION ET DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Après les analyses réalisées dans le cadre des soins courants, un nombre de patients atteint d'une maladie allergique seront sélectionnés pour l'évaluation d'un biomarqueur ou d'une nouvelle technologie. Le nombre de patients sera déterminé en fonction du biomarqueur et/ou de la technologie concernée, entrant dans le groupe « Témoins positifs ».

Vous êtes atteints d'une maladie allergique. Si vous participez à cette recherche, vous ferez partie de ce groupe « Témoins positifs ». Votre échantillon déjà en banque sera analysé en utilisant cette nouvelle technique. Des données cliniques et biologiques seront recueillies à partir de votre dossier médical et seront conservées de façon anonymisée.

ACTE SPECIFIQUE A LA RECHERCHE QUI NE FAIT PAS PARTIE DE LA PRISE EN CHARGE HABITUELLE

Aucun acte spécifique, étude rétrospective. Votre échantillon déjà en banque sera analysé en utilisant diverses techniques disponibles au laboratoire.

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. 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 demander à ce que vos données vous soient transférées à vous ou à quelqu'un d'autre dans un format couramment utilisé,
- 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. 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 codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

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.

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.

Nom et coordonnées de l'investigateur principal/coordonateur

*Dr Moïse MICHEL
Laboratoire d'Immunologie
CHU de Nîmes
Tél : 04.66.68.32.11*