

## LETTRE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION DESTINEE AU PATIENT

### **Promoteur de l'étude :**

CHU de Nîmes  
Place du Professeur Debré  
30029 Nîmes Cedex 09

### **Titre de l'étude :**

**Evaluation de la performance du score pronostic KFRE chez les patients diabétiques et non diabétiques et selon étiologie de la MRC adressés en consultation de néphrologie pour maladie rénale chronique.**

Madame, Monsieur

Le Service de Néphrologie du CHU de Nîmes réalise une étude ayant pour but d'étudier la performance du score KFRE (calculer à partir de l'âge, de la fonction rénale estimé par le débit de filtration glomérulaire et l'albuminurie) qui permet d'évaluer le risque de débuter un traitement par suppléance rénale (Dialyse ou greffe rénale ) dans les 5 ans suivant cette première consultation dans une population suivie dans un centre universitaire.

Cette étude porte donc sur les patients vus pour la première fois en consultation par un néphrologue du service NDA CHU Nîmes pour un motif de bilan de maladie rénale entre 2006 et 2017 avec un suivi de 5 ans pour identifier les patients ayant débuté la dialyse ou la greffe ou étant décédé.

Vous faites partie de ces patients et nous souhaiterions donc pouvoir recueillir quelques données de votre dossier clinique.

**Cette étude se fait sur votre dossier médical et ne nécessite donc aucune ne visite Supplémentaire de votre part au CHU.**

### **Objectifs de l'étude**

La participation a ce recueil rétrospectif de données a pour objectifs :

Décrire le dfg, âge, albuminurie, étiologie de la MRC et le score KFRE des patients vus pour une 1ère consultation par un néphrologue pour bilan de MRC. Evaluer la performance du score KFRE qui prédit le risque de dialyse à 5 ans avec la fréquence de démarrage en dialyse observe chez les patients suivis dans ce centre en comparant les pourcentage prédits et observés. Cette performance sera évaluée selon le statut diabétique ou pas, l'étiologie de la MRC et l'âge.

Aucune contrainte ou obligation supplémentaire ne vous sera imposée.

Cette étude étant rétrospective, votre participation ne modifie en rien votre prise en charge médicale habituelle. Cette étude consistera uniquement à recueillir des informations sociodémographiques et cliniques à l'aide de votre dossier médical informatisé. Elle ne nécessite aucune visite ni prélèvement ni examen de quelque nature que ce soit et ne donne pas lieu au versement d'une indemnité.

En l'absence de réception d'avis contraire de votre part dans le mois suivant la présentation de cette note d'information, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette étude.

Votre refus ne modifiera en rien la relation avec votre médecin.

### **Droits et garanties des personnes**

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.

### **Catégories de données à caractère personnel concernées**

Sachez que les données qui vous concernent et que nous recueillons dans votre dossier pour cette étude comprennent des catégories de données personnelles dites sensibles, notamment : âge, sexe, type de fistule, son ancienneté, la maladie ayant entraîné l'insuffisance rénale, le type d'intervention réalisée, les résultats de l'examen écho-Doppler réalisé avant l'intervention.

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](mailto: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).

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.**