



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

Etude SPARC

**Titre : Stratégies de Prise en charge par Anastomose lymphatico-veineuse chirurgicale et en Radiologie interventionnelle des
problématiques d'occlusion du Conduit thoracique**

Version 1.0 du 29/11/2024

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.

PRESENTATION DE LA RECHERCHE

Les pathologies du système lymphatique sont mal connues, mais peuvent entraîner des conséquences importantes : troubles métaboliques, infections, altération de la qualité de vie, décès, ... Il semble que le drainage de la lymphe par le conduit thoracique, plus grand vaisseau lymphatique du corps humain, soit en cause, avec différentes atteintes possibles, encore mal connues à l'heure actuelles.

Afin d'éviter ces complications, il est nécessaire de développer des traitements adaptés, ce qui nécessite de mieux comprendre ces pathologies.

L'objectif principal de cette étude est de créer une classification des pathologies du conduit thoracique afin de pouvoir envisager des traitements adaptés.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

- 1) Vous avez bénéficié d'une prise en charge dans le service de radiologie interventionnelle avec réalisation de procédures de lymphographies
- 2) Nous vous proposons de participer à un projet de recherche intitulé « SPARC : Stratégies de Prise en charge par Anastomose lymphatico-veineuse chirurgicale et en Radiologie interventionnelle des problématiques d'occlusion du Conduit thoracique ». Cette étude consiste à recueillir de manière retrospective vos données médicales, vos données d'imagerie et les résultats des bilans biologiques à partir des dossiers médicaux. L'analyse de ces données va nous permettre de mieux comprendre et expliquer les pathologies du conduit thoracique, ce qui pourrait permettre d'envisager des traitements efficaces

POPULATION DE LA RECHERCHE

Cette étude s'adresse à tous les patients qui ont été pris en charge dans le service de radiologie interventionnelle du CHU de Nîmes pour une problématique liée au système lymphatique et au drainage par le conduit thoracique. Cette étude concernera une vingtaine de 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. 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).

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).

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.*

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. Pour obtenir des informations sur le(s) futur(s) traitement(s) de vos données issues de cette recherche, 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.

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

Nom et coordonnées de l'investigateur coordinateur

Pr Julien FRANDON

Service Imagerie Médicale

CHU de Nîmes

Tél : 04 66 68 67 22

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.