

Lettre d'information non opposition destinée au patient

Etude des modifications du système du complément induites par deux techniques de plasmaphérèse thérapeutique (échange plasmatique simple et DFPP).

Etude « THEPLACOMP »

Version N° 1.0 du 12/10/2023

Promoteur de l'étude :

CHU de Nîmes
Place du Professeur Debré
30029 Nîmes Cedex 09

Madame, Monsieur,

Vous avez accepté de participer à l'étude LYMPHOAPHERESIS dont le CHU de Nîmes était le promoteur et portant sur les effets de deux modalités de plasmaphérèse thérapeutique (Echange Plasmatique Simple/EPS ou double filtration DFPP) sur les lymphocytes.

Au cours de cette étude des prélèvements de sang veineux ont été effectués avant et après la séance de plasmaphérèse. Dans la note d'information ainsi que dans la lettre de consentement que vous avez signée vous avez été informé que les « aliquots de prélèvements non utilisés (fonds de tubes) à la fin des analyses seront conservés (constitution d'une biothèque) pour la réalisation de recherches futures en particulier pour l'étude du système immunologique ».

Dans l'étude THEPLACOMP nous souhaitons utiliser ces échantillons afin d'évaluer s'il existe des modifications d'une famille de protéines du sang impliquées dans l'immunité, appelées protéines du système du complément. Pour cela nous effectuerons des dosages de ces protéines sur les prélèvements sanguins effectués avant et après chaque séance de plasmaphérèse thérapeutique.

Cette nouvelle étude consiste donc en de simples dosages de protéines à partir d'échantillons (plasma) de prélèvements effectués lors de l'étude LYMPHOAPHERESIS et conservés.

Sans réponse de votre part dans un délai de 30 jours après réception de la présente note d'information, le traitement de vos échantillons et données sera mis en œuvre.

Traitement des données et droit d'accès

Conformément au RGPD, sur la base légale de l'exécution d'une mission d'intérêt public et en accord avec la nécessité de traiter les données à des fins scientifiques, vos données individuelles nécessaires à l'étude, rassemblées sous forme codée (pseudonymisation), sont transmises au promoteur pour être traitées par informatique afin d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté. Sous cette forme, elles peuvent aussi être transmises aux Autorités de Santé Françaises ou étrangères.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique et aux libertés, le fichier a reçu l'autorisation de la CNIL et vous disposez d'un droit d'accès et de rectification que vous pouvez exercer auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui, seul, connaît votre identité. Il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGPD (limitation, effacement, opposition) si cela devait compromettre la réalisation des objectifs de l'étude. Si vous décidez de vous retirer de l'étude, les données codées recueillies avant votre retrait pourront encore être traitées avec les autres données recueillies dans le cadre de l'étude, si leur effacement compromet la réalisation des objectifs de l'étude. Le représentant

du promoteur ou celui des Autorités de Santé, tenu au secret professionnel, peut avoir accès à votre dossier médical pour contrôle de conformité. Vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et traitées dans le cadre de cette recherche. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique.

Durée de conservation des données : les données seront conservées jusqu'à la signature du rapport final de la recherche et feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Droits et aspects légaux

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel qu'en soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical habituel et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

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 (ces personnes sont soumises au secret médical), afin de vérifier les données recueillies dans le cadre de cette recherche.

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.

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 par mail à l'adresse : 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 malgré les mesures mises en place par le promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (la CNIL pour la France, <https://www.cnil.fr>).

Après avoir lu cette lettre d'information, n'hésitez pas à poser au médecin toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation dont un exemplaire du document complet vous sera remis. Votre refus ne modifierait en rien la relation avec votre médecin ni les soins qui vous seront prodigués.

Pour tout renseignement concernant cette étude vous pouvez contacter le Pr Olivier MORANNE à l'adresse suivante.

Nom et coordonnées de l'investigateur principal :

Pr Olivier MORANNE

Service de Néphrologie

CHU de Nîmes

Place du Professeur Debré

30029 Nîmes Cedex 09

Tel : 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.