

Notice d'information Concernant l'étude TATOOINE

« Impact des facteurs de risque métabolique et prédiction du risque de complication hépatique dans les maladies chroniques du foie »

Responsable scientifique

Pr Jérôme BOURSIER

(JeBoursier@chu-angers.fr, 02 41 35 31 42)

CHU Angers - Hépatologie-Gastroentérologie et Oncologie Médicale

4 rue Larrey - 49933 ANGERS Cedex 9

Référents locaux de l'étude

Brest : Pr JB Nousbaum (jean-baptiste.nousbaum@chu-brest.fr, 02 98 34 71 91) – Service d'Hépatologie-Gastroentérologie

Nantes : Dr J Gournay (jerome.gournay@chu-nantes.fr, 02 40 08 31 52) – Service d'Hépatologie-Gastroentérologie

Rennes : Pr E Bardou-Jacquet (Edouard.Bardou-Jacquet@chu-rennes.fr, 02 99 28 42 98) – Service d'Hépatologie-Gastroentérologie

Tours : Pr T Lecomte (Thierry.Lecomte@univ-tours.fr, 02 47 47 81 01) – Service d'Hépatologie-Gastroentérologie

Madame, Monsieur,

Les CHU d'Angers, Brest, Nantes, Rennes et Tours participent à l'étude TATOOINE menée par le Pr Jérôme Boursier. Vous êtes concerné par cette étude si vous avez été pris en charge dans l'un de ces établissements sur les années 2007 à 2020 et que vous avez présenté un facteur de risque hépatique (obésité, diabète, hypertension artérielle,...) ou une complication hépatique (cirrhose, décompensation de cirrhose, cancer primitif du foie,...).

L'étude TATOOINE sera réalisée à partir des données de santé collectées lors de vos prises en charge. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient incluses dans l'étude il vous suffit d'en informer le référent local de l'étude. Cette décision n'aura pas d'impact sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif de l'étude TATOOINE est d'évaluer l'impact des facteurs de risque métabolique dans la survenue des complications hépatiques à l'échelle d'une large population et de développer des outils permettant d'évaluer le pronostic hépatique afin de mieux identifier en pratique clinique les patients nécessitant une prise en charge spécialisée.

Cette étude est rétrospective sur données, ce qui implique qu'elle est réalisée sur des séjours hospitaliers déjà passés. Nous ne vous solliciterons pas directement pour mener à bien cette étude. En aucune façon la conduite de cette étude ne pourra interférer avec votre prise en charge médicale habituelle, présente ou future.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées pour cette étude sont extraites de l'entrepôt de données de santé de l'établissement qui vous a pris en charge. Ces entrepôts ont fait l'objet d'une autorisation de la CNIL.

Il s'agit d'informations administratives et médicales enregistrées lors de votre prise en charge par l'établissement telles que :

- le poids, la taille, le sexe,...
- des antécédents et facteurs de risque : par exemple diabète, hypertension artérielle
- des résultats biologiques ; par exemple cholestérol, formule sanguine...
- des diagnostics liés à votre prise en charge tels que ceux communiqués à l'Assurance Maladie dans le cadre de la Tarification à l'Activité

Les données mises à disposition du responsable scientifique par les centres ne sont pas nominatives. C'est-à-dire qu'elles ne comportent pas vos nom, prénom, adresse et date de naissance complète.

Quels sont les destinataires des données ?

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accèderont aux données de l'étude en lien avec le responsable scientifique. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel et à confidentialité.

Les résultats des analyses feront l'objet de publication dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière agrégée de telle sorte qu'il ne soit pas possible de vous identifier (par exemple on ne donne pas l'âge de chaque patient mais la valeur moyenne pour la population).

Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude va être constitué par l'établissement qui vous a pris en charge. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro non identifiant propre à l'étude vous sera attribué. Le fichier sera transmis par voie sécurisée et sous forme cryptée sur la plateforme du GCS HUGO (plateforme Ouest data Hub ou ODH) hébergée au CHU de Nantes. Le CHU de Nantes est certifié Hébergeur de données de santé. La plateforme ODH permet de recevoir les données et de les traiter. Vos données seront ensuite intégrées dans une base de données hébergée sur un serveur sécurisé du CHU de Nantes. Seuls les membres habilités de l'équipe de recherche pourront accéder aux données. L'accès à la base sera sécurisé par mot de passe individuel. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera exportée de la base. Les résultats qui seront issus de l'étude permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des patients dans la même situation que vous.

Les résultats globaux de l'étude seront publiés sur le site internet de chaque établissement partenaire du projet, du GCS HUGO, du Health Data Hub et seront largement partagés avec :

- la communauté scientifique au travers de publication en Open Access
- les autorités de santé et de tutelles (HAS, ANSM, DGOS, ARS).

Une synthèse des résultats sera communiquée auprès des professionnels de santé et des actions de vulgarisation auprès du grand public seront effectuées à la fin de l'étude

Pour des raisons de transparence scientifique, vos données seront conservées dans cet entrepôt 3 ans après la dernière publication liée à l'étude.

Quels sont vos droits ?

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données du 27 avril 2016 (RGPD) vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du médecin référent local de l'étude.

Vous pouvez faire valoir vos droits et vous opposer au traitement de vos données pour cette étude dans les 3 mois qui suivent la publication de la note sur le site internet de l'établissement, période au cours de laquelle les analyses n'ont pas débuté. Au-delà de cette période, toute correspondance entre votre identité et le numéro non signifiant qui vous sera attribué pour l'étude sera irréversiblement effacée et il ne sera plus possible de vous réidentifier. Cependant conformément à l'article 11.2 du RGPD, vous avez la possibilité, au-delà de ce délai, de fournir des informations complémentaires permettant de vous réidentifier et ainsi de permettre l'exercice de vos droits. Toutefois, en application de l'article 17.3.d du RGPD, ce droit d'effacement ne pourra

pas intervenir après l'analyse des données en raison du risque de compromission des objectifs et des résultats de l'étude.

Pour toute question concernant vos droits vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données de la plateforme ODH (dpo-hugo@chu-rennes.fr) ou le Délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge (dpo@chu-rennes.fr, dpo@chu-angers.fr, vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr **A COMPLETER**).

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude a reçu un avis favorable du CESREES (Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, Etudes et Evaluations en Santé) et une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés le **date**. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU d'Angers et nécessite le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

Opposition à l'utilisation des données pour l'étude TATOOINE
« Impact des facteurs de risque métabolique et prédiction du risque de
complication hépatique dans les maladies chroniques du foie »

Cas 1 : je m'oppose pour moi-même : compléter ce formulaire :

Prénom/Nom:

Date de naissance :

Lieu de naissance :

Je m'oppose à ce que mes données de santé recueillies au cours de ma prise en charge soient utilisées pour cette recherche.

Date :/...../.....

Signature :

OU Cas 2 : En tant que représentant, je m'oppose pour un proche, un mineur, une personne protégée

Je soussigné(e),

Nom usuel :Prénom :

Identité de la personne pour laquelle je signe :

Nom usuel :Nom de naissance :

Prénom :

Date de naissance :Lieu de naissance :

Je signe pour cette personne en qualité de :

☐ Témoin/tiers ☐ Proche / personne de confiance ☐ Tuteur ☐ Curateur ☐ Parent

Déclare m'opposer à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche

Date :/...../.....

Signature :

A retourner au référent local de l'étude de l'établissement qui vous a pris en charge.