

Objet : Étude sur données de santé autour de la myopathie mitochondriale avec déficit en thymidine kinase 2 (TK2d) au CHU d'Angers.

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge au CHU d' Angers et votre dossier médical a été intégré dans l'entrepôt de données de santé ¹ du CHU qui regroupe les données médicales et administratives issues des différents logiciels utilisés par les professionnels de santé dans le cadre du soin des patients.

Le Pr. Procaccio porte une étude sur l'« identification des patients à haut risque de TK2d par un moteur de recherche ». Votre dossier médical pourrait être utilisé lors de cette étude. Cette lettre vise à vous expliquer en quoi consiste cette étude afin de vous permettre de vous opposer à l'utilisation de vos données à des fins de recherche, si vous le souhaitez.

Dans le cadre de cette étude, différents types de dossiers de patients du CHU d' Angers ont été retenus. **Il est donc important de noter que si votre dossier est utilisé pour cette étude cela ne signifie pas que vous êtes atteint ou à risque de développer la TK2d.** En effet, l'étude comprend deux types de dossiers patients : ceux diagnostiqués avec la TK2d et ceux non diagnostiqués et non identifiés comme étant à risque.

La TK2d est une maladie ultra-rare se caractérisant par une faiblesse musculaire progressive et des troubles respiratoires. L'âge de début de la maladie ainsi que sa progression sont variables rendant son diagnostic complexe avec des formes infantiles et des formes adultes. Pourtant, une prise en charge précoce des patients est critique pour améliorer leur prise en charge.

Cette étude menée par le Pr Procaccio a deux objectifs principaux :

1. Identifier des patients présentant un risque élevé d'être touché par la TK2d en utilisant la recherche par similarité.
2. Affiner et améliorer la méthode d'identification de nouveaux patients à haut risque de TK2d dans d'autres centres hospitaliers.

L'étude repose sur l'analyse des données présentes dans les dossiers médicaux des patients sélectionnés et sur la construction d'un moteur de recherche permettant d'identifier des similarités entre des patients atteints de la maladie et d'autres patients.

Les données utilisées sont pseudonymisées et ne permettent pas d'identifier personnellement les participants.

Ce projet de recherche sur données de santé est réalisé dans le cadre de la méthodologie de référence MR004 de la CNIL qui prévoit la réutilisation des données pour la recherche si les patients ne s'y oppose pas. Cela signifie que sauf opposition de votre part, nous utiliserons les données de votre dossier médical pour la réalisation de cette recherche.

Nous vous invitons à prendre connaissance, dans la suite de ce document, de l'ensemble des modalités d'utilisations de vos données ainsi que du cadre réglementaire de l'étude. Ces informations vous permettront de faire un choix éclairé sur l'utilisation ou non de vos données pour ce projet.

Quelle que soit votre décision, elle n'affectera en rien votre prise en charge médicale ou votre lien avec les équipes soignantes du CHU d'Angers.

Si vous acceptez que vos données soient utilisées, vous n'avez rien à faire, votre participation est automatiquement prise en compte. A l'inverse, si vous ne souhaitez pas que vos données soient utilisées, merci de nous le signaler en nous écrivant à l'adresse mentionnée au paragraphe « Votre choix concernant l'utilisation de vos données » situé à la fin du formulaire d'information joint à ce courrier.

En vous remerciant du temps accordé à la lecture de cette lettre

Veuillez recevoir nos salutations distinguées

¹ Retrouvez les informations concernant l'entrepôt de données de santé du CHU d' Angers sur son site internet : <https://www.chu-angers.fr/recherche-et-innovation-sante/structures-d-appui-a-la-recherche/centre-de-donnees-cliniques/>

TK2d : étude sur données de santé au CHU d'Angers

FORMULAIRE D'INFORMATION

L'étude

Nom de l'étude :

Identification des patients à haut risque de TK2d par un moteur de recherche

Dirigée par : Pr Procaccio, Professeur des Universités et Praticien Hospitalier

Responsable médical - Biologie moléculaire

Chef de service - Génétique

Lieu : CHU d'Angers

Données concernées : Données médicales extraites des dossiers médicaux de l'entrepôt de données de santé du CHU d'Angers

Objectifs généraux de l'étude

- Identifier des patients présentant un risque élevé d'être touché par la TK2d en utilisant la recherche par similarité. Cette similarité sera fondée sur des concepts médicaux extraits des dossiers médicaux électroniques stockés dans l'entrepôt de données de santé du CHU d'Angers.
- Affiner et améliorer la méthode d'identification de nouveaux patients à haut risque de la maladie de TK2d dans d'autres centres hospitaliers

Cadre de l'étude

Il s'agit d'une étude sur données menée en France, au CHU d'Angers. Seules les données déjà présentes dans l'entrepôt de données de santé du CHU seront exploitées dans le cadre de cette étude et pour la construction du moteur de recherche par similarité.

L'étude est une collaboration française entre le CHU d'Angers qui est un hôpital de référence concernant les maladies rares et l'entreprise codoc qui développera le moteur de recherche par similarité utilisé dans le cadre de l'étude. La société codoc est une entreprise française experte dans le développement de logiciels dédiés à l'exploitation des données de santé et l'accélération des projets de recherche dans les hôpitaux.

Traitement de vos données à caractère personnel

Cette étude nécessite l'utilisation de vos données personnelles, issues de l'entrepôt de données de santé du CHU d'Angers (extraits de votre dossier médical).

Ces données seront pseudonymisées, sous une forme garantissant votre anonymat, sans aucune information directement identifiante telle que votre nom ou prénom complet. Ces données seront uniquement identifiées par un numéro de code. Elles seront traitées sur les serveurs de l'entrepôt de données de santé du CHU d'Angers dont elles ne pourront pas être extraites.

Accès à vos données

Les données pseudonymisées ne sont accessibles qu'au personnel habilité du CHU d'Angers et de ses sous-traitants, du conseil scientifique de l'étude et de codoc, dans de strictes conditions de confidentialité et de sécurité.

Le responsable du traitement de vos données

Dans le cadre de cette étude menée au CHU d'Angers, le responsable de traitement est la société codoc qui assurera un traitement des données conforme à la réglementation en vigueur et s'assurera du respect des différentes obligations légales en vigueur.

Vos droits sur vos données personnelles

Conformément aux dispositions du Règlement 2016/679/UE du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et ses textes d'application, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles ainsi que le droit à l'effacement et d'effacement de vos données.

Vous disposez d'un droit d'opposition au traitement, ainsi que du droit de définir des directives, soit générales, soit particulières, concernant vos données personnelles après la mort. Vous disposez également d'un droit d'opposition pour motif légitime en ce qui concerne l'hébergement externalisé de vos données, ainsi que 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.

Pour toutes questions relatives à ce traitement, nous vous invitons à contacter en priorité le médecin de l'étude, le Pr. Procaccio (ViProcaccio@chu-angers.fr) qui transmettra votre demande aux responsables de l'Entrepôt de données du CHU d'Angers et si nécessaire au Délégué à la Protection des Données de codoc, responsable de traitement de l'étude : dpo@codoc.fr, 24 Avenue des roches 13007 Marseille.

Au besoin, vous disposez d'un droit de réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) via son site internet (www.cnil.fr/fr/plaintes) ou par courrier : 3, place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS cedex 07 (01.53.73.22.22).

Durée de conservation / archivage

Les données seront conservées pour une durée de un (1) an en base active pour l'étude, archivées ensuite par le CHU d'Angers pendant cinq (5) ans puis détruites à l'issue de la période d'archivage.

Cadre Légal

La licéité du traitement réside dans l'intérêt public poursuivi par cette étude qui vise à améliorer la prise en charge des patients via une détection précoce et la génération de nouvelles connaissances sur la maladie, conformément à l'article 6-1 du RGPD.

Votre choix concernant l'utilisation de vos données

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que les données de votre dossier médical soient utilisées pour ce travail de recherche.

Vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données à tout moment et avez bien entendu la possibilité de réfléchir avant de prendre votre décision.

Quelle que soit votre décision, elle n'affectera en rien votre prise en charge médicale ou votre lien avec les équipes soignantes du CHU d'Angers.

Si vous acceptez l'utilisation de vos données, vous n'avez rien à faire.

Si vous refusez que vos données soient utilisées pour cette recherche, merci de nous le signaler en contactant : le médecin qui dirige l'étude, le Pr. Procaccio : ViProcaccio@chu-angers.fr / Pr. Vincent PROCACCIO, Service de Génétique, Institut de Biologie en Santé, Centre National de Reference Maladies Neurodegeneratives et Mitochondriales, CHU Angers, 4 rue Larrey, 49933 Angers