

campus de Gasthuisberg

Herestraat 49

B - 3000 Leuven

notre référence

Etude ML3834

Étude rétrospective : Nouveaux antigènes nucléaires extractibles chez les patients atteints de maladies auto-immunes

Cette étude rétrospective a pour objectif d'identifier à l'aide de techniques de spectrométrie de masse de nouveaux autoantigènes cibles dans certaines maladies auto-immunes, afin d'améliorer le diagnostic biologique de ces maladies.

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge au CHU d'Angers pour une (suspicion de) maladie auto-immune. Dans ce contexte, des données et des échantillons vous concernant ont été recueillis.

L'Hôpital Universitaire de Leuven (UZ Leuven) réalise une étude ayant pour but l'identification de nouveaux auto-antigènes cibles dans les connectivites (groupe de maladies auto-immunes).

L'UZ Leuven, en tant que commanditaire de l'étude, souhaite utiliser vos données pseudonymisées. Il est responsable de la gestion, de la conservation, de l'utilisation de vos données. En tant que responsable du traitement des données, l'UZ Leuven décide comment et pourquoi mener cette étude scientifique.

Votre identité ne sera en aucun cas communiquée à des tiers. La pseudonymisation signifie que les informations d'identification telles que votre nom, prénom, date de naissance,... seront remplacées par un code numérique. Seule l'équipe du CHU d'Angers détiendra la correspondance entre ce code et votre identité. Elle sera donc la seule à pouvoir faire le lien entre les données/échantillons pseudonymisés et votre dossier médical. Les membres des équipes du CHU d'Angers et de l'UZ Leuven sont personnellement tenus au secret professionnel.

Dans le cadre de futurs travaux de recherche menés par l'UZ Leuven, vos données/échantillons pseudonymisés peuvent être transférées dans un autre pays où les règles en matière de protection des données à caractère personnel peuvent être différentes ou moins strictes. Le commanditaire de l'étude s'engage à respecter les dispositions de la législation européenne et belge en matière de protection de la vie privée et à vous informer de tout transfert en dehors de l'Union européenne et des mesures visant à garantir la sécurité de vos données.

Le traitement des données à caractère personnel vous concernant est nécessaire pour réaliser les objectifs de l'étude scientifique décrits ci-dessus. La recherche académique fait partie des missions légales de l'UZ Leuven. En effet, en tant qu'hôpital universitaire affilié à la KU Leuven, l'UZ Leuven est tenu de soutenir la science et l'éducation dans l'intérêt général. Nous tenons à vous préciser que la nécessité du traitement aux fins de la réalisation d'une étude scientifique, qui constitue une tâche d'intérêt général, constitue le fondement juridique sur la base duquel nous traitons les données vous concernant dans le cadre de cette étude.

Le comité d'éthique de la recherche de l'UZ/KU Leuven a été informé de cette étude scientifique et l'a approuvée.

En outre, nous vous informons que l'UZ Leuven conservera les données traitées dans le cadre de l'étude pendant 25 ans.

Pendant toute cette période, vous pourrez à tout moment exercer vos différents droits relatifs aux données à caractère personnel vous concernant. Les principaux sont le droit à l'information, le droit d'accès, le droit de rectification et le droit d'effacement. Toutefois, en vertu de la législation en vigueur, certains droits (par exemple le droit d'accès ou le droit d'effacement) ne s'appliquent pas, ou seulement sous certaines conditions, lorsque les données à caractère personnel vous concernant sont traitées à des fins de recherche scientifique. En effet, l'exercice illimité de ces droits risque de rendre la réalisation des objectifs de l'étude scientifique sérieusement difficile, voire impossible, et, par conséquent, de nuire à l'intérêt général :

- Demander des informations supplémentaires sur le traitement des données vous concernant.
- Demander l'accès aux données vous concernant qui sont conservées.
- Demander des rectifications si les données sont inexactes ou incomplètes. Pendant l'examen de cette demande, vous avez le droit de demander la limitation du traitement des données vous concernant.
- Demander l'effacement ou la suppression des données vous concernant dans la mesure où cela ne risque pas de rendre impossible ou de compromettre sérieusement la réalisation et la validité des objectifs de l'étude scientifique et dans la mesure où ces données ne font pas nécessairement partie de votre dossier médical.

Si, à la suite de cette lettre ou à tout autre moment, vous avez des questions sur la manière dont nous utilisons vos informations personnelles, vous pouvez à tout moment contacter le soussigné à cet effet.

Le délégué à la protection des données de l'UZ Leuven qui conduit la recherche est également à votre disposition aux coordonnées suivantes : gdp.rsearch@uzleuven.be / *Juridische dienst* à l'attention du Data Protection Officer (DPO), Herestraat 49, 3000 Leuven.

Enfin, vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle belge chargée de faire respecter la législation en matière de protection des données :

Autorité de protection des données (APD)

Rue de la Presse, 35,

1000 Bruxelles

Tél. +32 2 274 48 00

email : contact@apd-gba.be

Site internet : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

Vous pouvez également exercer vos droits auprès du médecin du centre qui vous a pris en charge,

Votre participation à cette étude n'entraîne aucune obligation pour vous, car seules des informations déjà existantes seront traitées dans le cadre de cette étude. Votre participation ne nécessite donc pas d'exams, de traitements, de consultations médicales ou d'autres actes.

Si vous ne souhaitez pas que vos données/échantillons soient utilisés pour cette étude, merci d'en informer les médecins qui vous ont pris en charge au CHU d'Angers

Opposition à l'utilisation des données pour l'étude

A compléter par le(la) patient(e)

Prénom/Nom :

Je n'accepte pas que les données recueillies au cours de ma prise en charge soient utilisées pour cette étude.

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

Signature :

A retourner à :

Dr Emeline VINATIER

Biologiste (PH) | Laboratoire d'Immunologie et d'Allergologie

Responsable UF 7027 Auto-immunité CHU d'Angers

Email : emeline.vinatier@chu-angers.fr

Adresse sécurisée : emeline.vinatier@chu-angers.mssante.fr

Adresse postale : CHU d'Angers, 4 rue Larrey, 49933 ANGERS CEDEX 09