

NOTICE D'INFORMATION DESTINEE AU PATIENT

ASSOCIATION SCLERODERMIE SYSTEMIQUE ET SYNDROMES MYELOPROLIFERATIFS : UNE ETUDE RETROSPECTIVE.

HEMATOSCLERO

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons réaliser une étude nationale sur l'association de la sclérodémie systémique et d'un syndrome myéloprolifératif (thrombocytémie essentielle, leucémie myéloïde chronique, polyglobulie de Vaquez, myélofibrose primitive).

Objectif de la recherche

L'objectif de l'étude est de décrire l'association de ces deux maladies en réalisant un recueil de données, un deuxième objectif sera de comparer l'association sclérodémie systémique/syndromes myéloprolifératifs à un groupe de patient ayant une sclérodémie systémique seule afin de tenter de mettre en évidence des facteurs potentiels de lien entre les deux maladies.

Déroulement de la recherche

Les données seront recueillies sur vos dossiers papiers et informatisés. Elles seront anonymisées et consignées dans un fichier Excel. Nous réaliserons ensuite une analyse statistique.

Vous ne serez contacté qu'en cas de données manquantes dans le dossier.

La participation à cet observatoire ne modifie pas la prise en charge de votre maladie.

Participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer. Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de votre prise en charge médicale ultérieure. Dans ce cas, vous devez informer une personne de l'équipe médicale ou bien le **Dr PUYADE Mathieu**

Vos données recueillies pendant la recherche ne seront analysées que si vous nous donnez votre accord.

Utilisation et accès aux données

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles et médicales *et, le cas échéant, les données relatives à vos habitudes de vie*, spécifiques à l'étude, va être mis en œuvre de façon confidentielle pour permettre l'analyse des résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés dans cette notice d'information. Vos données personnelles recueillies à l'occasion de cette étude, seront transmises au responsable du traitement des données : le Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers 2 rue de la Milétrie-CS 90577- 86021 POITIERS Cedex- Tel : 05.49.44.33.89.

Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom, ni votre prénom, ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement seront saisies sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier que le médecin de l'étude fournira au CHU de Poitiers en tant que promoteur et/ou aux personnes agissant pour son compte *dans des conditions assurant leur confidentialité, en France ou à l'étranger*. Ces informations seront identifiées par un numéro de code et par vos initiales. Ainsi, ce code permettra de ne pas révéler votre identité.

A tout moment pendant ou après l'étude, le personnel habilité du CHU de Poitiers ou ses représentants, ainsi que les autorités de santé françaises *ou étrangères*, pourront avoir un accès direct à votre dossier médical afin de contrôler l'exactitude des données recueillies à l'occasion de cette étude, sauf si vous vous y opposez. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées peuvent être partagées avec des chercheurs ne participant pas à cette étude et ce, à des fins de recherche ou pour faire progresser la science et la santé publique. Le cas échéant, le CHU de Poitiers veillera à supprimer toute information qui permettrait de vous identifier, conformément à sa politique de partage des données cliniques.

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données, vous avez le droit:

- d'accéder, via le médecin de l'étude à toutes vos données recueillies pendant cette étude et, le cas échéant, de demander des rectifications, si vos données s'avéraient inexactes ou de les compléter si elles étaient incomplètes.
- de vous opposer à la transmission ou de demander la suppression des données à l'occasion de cette étude, couvertes par le secret professionnel qui sont susceptibles d'être utilisées et traitées dans cette étude à tout moment et sans justification.
- à la portabilité des données à l'occasion de cette étude: vous pouvez demander à ce que vos données personnelles vous soient restituées ou transférées à un tiers lorsque cela est possible.
- de vous retirer de l'étude ; les données recueillies avant votre retrait pourront encore être traitées avec les autres données de l'étude, si leur effacement compromet la réalisation des objectifs de l'étude. Aucune nouvelle donnée vous concernant ne sera recueillie pour la base de données de l'étude.
- d'exercer votre droit de limitation du traitement de vos données dans les situations prévues par la loi.
- de déposer une réclamation concernant les modalités du traitement de vos données auprès de l'autorité de surveillance chargée d'appliquer la loi relative à la protection des données. En France, il s'agit de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) dont l'adresse est la suivante : <https://www.cnil.fr>.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous devez tout d'abord prendre contact auprès du médecin qui vous suit dans l'étude et qui pourra orienter votre demande.

Vous pouvez aussi contacter le représentant légal des traitements des données en exercice, le Directeur Général du CHU de Poitiers à l'adresse suivante dg@chu-poitiers.fr, mais aussi, auprès de Monsieur le Délégué à la Protection des Données du CHU de Poitiers à l'adresse suivante dpd@chu-poitiers.fr.

Ces données recueillies pour l'étude seront conservées pendant 15 ans après la fin de l'étude conformément à la réglementation en vigueur.

Résultats Globaux de l'étude

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Vous pouvez également avoir accès aux résultats globaux de l'étude, sur demande, auprès du **Le Dr PUYADE Mathieu** (Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers – Service de Médecine Interne - 2 rue de la Milétrie-CS 90577- 86021 POITIERS Cedex) pourra répondre à tout moment à toutes vos questions concernant l'étude. Vous pourrez le joindre au numéro de téléphone suivant : **05.49.44.44.42**.,

Obtention d'informations complémentaires

Vous pourrez poser des questions à tout moment aux membres de l'équipe médicale, ainsi qu'au Dr PUYADE Mathieu.

et n'hésitez pas à leurs demander toutes les explications qui vous paraîtront nécessaires.

Cadre Réglementaire

Cette recherche est en conformité avec la loi « informatique et liberté » du 06 janvier 1978 modifiée, à 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 (RGPD) n°2016-679 du 27 avril 2016 (textes disponibles sur le site <http://www.legifrance.gouv.fr>).

Vous avez également, un droit d'opposition « discrétionnaire », au traitement des données vous concernant.

Fait à Poitiers le 06/01/2020

Docteur PUYADE Mathieu