

NOTICE D'INFORMATION concernant l'étude HUGO-RD Responsable de l'étude CHU de Rennes

Responsable scientifique

Dr DE TAYRAC Marie

Unité de Bio-informatique et génétique computationnelle

Service de Génétique moléculaire et génomique

CHU de Rennes - 2 rue Henri Le Guilloux – 35000 Rennes

Référents locaux de l'étude

Pr Sylvie ODENT

Service de génétique clinique

CHU de Rennes

Dr Bertrand Isidor

Service de génétique médicale

CHU de Nantes

Pr Dominique Bonneau

Plateforme régionale d'information

et d'orientation des maladies rares

CHU d'Angers

Madame, Monsieur,

Le CHU de Rennes, le CHU de Nantes et le CHU d'Angers participent à l'étude HUGO-RD menée par le Dr Marie DE TAYRAC (responsable scientifique). Vous êtes concernés par cette étude si vous ou votre enfant avez été pris en charge dans le service de Génétique Clinique d'un de ces établissements entre 2014 et 2020,

L'étude HUGO-RD sera réalisée à partir des données de santé collectées lors de votre prise en charge ou celle de votre enfant dans le service de génétique clinique, sauf si vous vous y opposez. Si vous ne souhaitez pas que vos données ou celles de votre enfant soient incluses dans l'étude il vous suffit d'en informer le médecin 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 des soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

Quel est l'objectif de la recherche ?

Le but du projet HUGO-RD est de développer un algorithme de Traitement Automatique du Langage Naturel capable d'extraire un phénotype patient standardisé à partir de compte-rendus de génétique clinique et ainsi d'aider les médecins généticiens dans leur prise en charge des personnes atteintes de maladies rares et de leur famille et de permettre des développements innovants autour de l'interprétation de variants génétiques.

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 ou a pris en charge votre enfant. L'entrepôt de données de chaque établissement a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL.

Il s'agit d'informations administratives et médicales enregistrées lors de votre prise en charge ou celle de votre enfant par l'établissement, en l'état les compte-rendus issus des consultations réalisées dans le service de génétique clinique.

Elles ne comportent pas de donnée nominative.

Quels sont les destinataires des données ?

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accéderont aux données de l'étude sous la responsabilité du responsable scientifique. Ils sont soumis au secret professionnel.

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.

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 ou a pris en charge votre enfant. Les noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro non identifiant propre à l'étude est attribué. Le fichier sera transmis de façon sécurisée 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 sur un serveur sécurisé du CHU de Nantes. Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données. L'accès à la base est sécurisé par mots de passe. 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 ou que votre enfant. Les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez par le Dr Marie DE TAYRAC (responsable scientifique).

Les données seront conservées en base 3 ans.

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 ou celles de votre enfant 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 l'identité et le numéro non identifiant qui sera attribué pour l'étude sera irréversiblement effacée et il ne sera plus possible de réidentifier les personnes. Cependant conformément à l'article 11.2 du RGPD, vous avez la possibilité, au-delà de ce délai, de nous fournir des informations complémentaires permettant de vous réidentifier ou de réidentifier votre enfant et ainsi de permettre l'exercice de vos droits. Toutefois passé ce délai, en application de l'article 17.3.d du RGPD le droit d'effacement ne pourra pas s'appliquer en raison du risque de compromettre les objectifs et les résultats de l'étude et il ne sera donc pas possible de vous opposer au traitement de vos données ou de celles de votre enfant.

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).

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude a reçu un avis favorable du CESREES (Comité éthique et scientifique pour les recherches, études et évaluations en santé) et une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés le 8 décembre 2021. 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 de Rennes 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 « HUGO-RD »

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 par le CHU de 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

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche : oui

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

Signature :

A retourner au médecin référent local ou au dpo de l'établissement de prise en charge