## **PROJET DE NOTE D’INFORMATION SUR L’UTILISATION DES DONNEES DES PATIENTS PARTICIPANT A L’ENQUETE ANNUELLE DE LA MUCOVISCIDOSE DANS LE CADRE DU PROJET REMEDIA.**

Madame, Monsieur,

Le Docteur /Le Professeur (barrer les mentions inutiles)……….……………………………………. (nom, prénom), exerçant au CRCM (service, ville)…………………. vous propose d’utiliser les données (certaines données à vérifier avec le protocole) collectées dans le cadre du Registre de la Mucoviscidose pour le projet de recherche intitulé REMEDIA.

Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et poser toutes vos questions à votre médecin de votre CRCM.

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d’un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous vous opposez ou pas à l’utilisation secondaire de vos données de santé pour cette recherche dont l’objectif est précisé ci-dessous.

Vous êtes libre d’exercer votre droit d’opposition. L’exercice de ce droit n’aura aucune incidence sur votre prise en charge au sein du CRCM.

#### Quel est le but du projet de recherche REMEDIA  ?

REMDIA fait partie du réseau européen d’exposome humain établi entre les 9 projets financés dans le cadre du programme d’exposome humain appel H2020-SC1-BHC- 2018- 2020. Ce projet est réalisé par l’Unité INSERM «  Institut Mondor de Recherche Biomédicale- IMRB-U955, dirigée par Monsieur Jorge BOCZKOWSKI.

L’objectif global du projet REMEDIA et de déterminer comment et dans quelle mesure l’exposome affecte la gravité et la morbidité de la bronchopneumopathie chronique obstructive(BPCO) et de la mucoviscidose tout au long de la maladie fournissant ainsi des éléments clés pour concevoir des programmes de prévention et de soins plus adaptés.

#### Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

En ne vous opposant pas à l’utilisation de vos données dans cette recherche, vous contribuerez à une meilleure connaissance de la contribution de l’exposome a la mucoviscidose et aiderez à une avancée majeure dans la réduction de la morbidité et de la mortalité associée à cette maladie et pourrait mener ainsi à l’identification de facteurs de risque modifiables sur lesquels des actions préventives pourraient être mises en œuvre.

#### Comment vont être transmises les données recueillies pour la recherche?

Si vous ne vous y opposez pas, Vaincre la Mucoviscidose donnera accès à certaines de vos données pertinentes du Registre Mucoviscidose pour l’étude à l’équipe habilitée au sein de l’Unité INSEM « Institut Mondor de Recherche Biomédicale-IMRB-955, dirigée par Monsieur Jorge BOCZKOWSK. La transmission est réalisée de manière à limiter les risques de compromission et violation de données.

Pour obtenir plus d’information sur les conditions de transmission de vos données à REMEDIA, n’hésitez à poser vos questions à votre médecin qui transmettra à VLM.

#### Dispositions législatives et réglementaire

Cette recherche est autorisée par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Elle est autorisée par l’Association Vaincre la Mucoviscidose, sur avis de son Comité d’Ethique et Scientifique.

### ***INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES***

#### Comment vos données personnelles seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?

L’Association Vaincre la mucoviscidose est responsable de traitement de cette étude et l’équipe IMRB –U955 de l’INSERM dirigée par Monsieur Jorge BOCZKOWKI, est qualifié de sous-traitant.

L’Association est reconnue d'utilité publique, enregistrée au répertoire SIRENE sous le numéro 784 287 583 et dont le siège est situé 181 rue de Tolbiac 75013 Paris, téléphone : 01 40 78 91 91, représentée par son Directeur Général, M. Thierry NOUVEL. Elle est qualifiée de responsable du traitement selon la réglementation sur la protection des données à caractère personnel et tout particulièrement du Règlement Général sur la Protection des Données à caractère personnel (Règlement UE 2016/679) ci-après RGPD et la loi Informatique et Liberté (loi n°07-78 modifiée).

#### Quelles sont les finalités du traitement de vos données et sa base juridique ?

Les finalités de ce traitement ont été précisées dans le protocole de la manière suivante :

* identifier et caractériser des profils phénotypiques homogènes et des trajectoires d’évolution des fonctions respiratoires au sein des patients atteints de mucoviscidose ;
* identifier et caractériser de clusters d’exposition basés sur les données d’exposome disponibles au sein du registre au niveau individuel et contextuel, et décrire leur association avec les profils phénotypiques des patients identifiés ;
* construire des modèles prédictifs de l’évolution de la maladie intégrant les caractéristiques de l’exposome (exposition spécifique et cluster d’exposition) ;
* évaluer les relations causales entre composant de l’exposome et évolution de la maladie en se basant sur des approches d’inférence causale afin d’évaluer les chemins directs et indirects facteur.

Le traitement de vos données personnelles est fondé sur la mission d’intérêt public (Art 6.1.e) et en lien avec l’article 9.2.i) du RGPD).

Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment l’exercice de votre droit d’opposition.

#### Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). VLM n’a pas accès à vos données d’identification, mais à des données codées. Seul votre médecin conserve la liste de correspondance entre le code et votre nom. L’équipe de REMEDIA aura accès à des données codées et ne pourra pas connaître votre nom.

### Qui aura accès à vos données d*ans le cadre du Registre*

Seule les personnes en charge du projet REMEDIA et dûment habilitées par l’Investigateur principal auront accès aux données pseudonymisées, elles sont tenues au secret professionnel.

#### Quels sont vos droits sur vos données collectées dans le cadre de cette étude ?

Vous pouvez vous opposer à l’utilisation de vos données dans cette recherche sans justification. Cette oppositionsera sans conséquence sur la suite de votre traitement, sur la relation avec votre médecin et sur la qualité de votre prise en charge médicale. Les données collectées jusqu’à votre opposition, seront utilisées pour l’analyse des résultats de l’étude.

Vous disposez également d’un droit d’accès à vos données, d’un droit de rectification, d’un droit à l’effacement. Cependant, certaines données essentielles à la réalisation de la recherche ne pourront pas être effacées afin de ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche), d’un droit à la limitation du traitement de vos données, d’un droit à la portabilité, d’un droit d'organiser le sort de vos données après votre décès.

#### Comment les exercer ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

L’Association Vaincre la mucoviscidose n’ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à votre médecin du CRCM, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

**Exercice du droit d’opposition pour l’utilisation des données pour cette étude :**

**Pour exercer votre droit d’opposition** vous devez télécharger le formulaire « Exercice du droit d’opposition d’utiliser mes données pour la recherche REMEDIA » et le remettre à votre médecin de votre CRCM.

Afin de commencer l’étude dans les meilleurs délais, vous pouvez exercer votre droit d’opposition jusqu’au ……….

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données de l’Association Vaincre la mucoviscidose qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l’étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données de l’Association. En cas de doute raisonnable sur l’identité de l’auteur de la demande d’exercice des droits, le DPO vous invitera à lui communiquer une copie de votre pièce d’identité (carte nationale d’identité ou passeport).Ce document sera immédiatement détruit après vérification de votre identité.

Si vous n’êtes pas satisfait des conditions de traitement de vos données, vous disposez du droit d’introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL, 3 place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 - tél. : 01 53 73 22 22 –www.http://www.cnil.fr), qui est l’autorité de contrôle en France en matière de protection des données.

Formulaire

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Exercice du droit d’opposition à l’utilisation de données de santé**  **Pour l’étude REMEDIA**  **Nom** …………………………………………………..  **Prénom ……………………………………………………………..**  **Date de Naissance**  **Sexe :**  **Lieu de Naissance**   * Je m’oppose à l’utilisation de mes/ses données de santé pour cette étude * Pour moi-même * Pour la personne pour laquelle j’agis comme représentant légal   Cette opposition n’influencera en rien la qualité des soins qui me seront prodigués ou qui seront prodigués à la personne pour laquelle j’agis comme représentant légal.  A remplir par le médecin  Fait par (médecin) : …………………..  le …….  Identification recherche du patient : ………………..   |  |  | | --- | --- | | **Signature du patient** | **Signature du responsable du service** | |  |  |   Document réalisé en 2 exemplaires  Un exemplaire doit être conservé pour le médecin du CRCM pendant toute la durée de l’étude et ….an après la signature du rapport de fin d’étude, à finalité probatoire.  Le Second doit être remis à la personne participant à l’étude |