

NOTE D'INFORMATION

Registre CARMEN

Etablissement responsable du traitement des données : CHU de Toulouse Hôtel Dieu 2 rue Viguerie
TSA 80035 31059 Toulouse cedex 9

Madame, Monsieur,

Nous organisons une recherche sur le purpura thrombopénique immunologique et l'anémie hémolytique auto-immune.

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à cette recherche et nous vous présentons ici les modalités de cette recherche afin que vous puissiez vous décider en toute connaissance de cause.

Cette recherche n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge dont vous bénéficiez et est basée sur l'exploitations de vos données obtenues au cours de votre suivi dans la cadre du soin.

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

Votre médecin vient de vous diagnostiquer un purpura thrombopénique immunologique (« PTI ») ou une anémie hémolytique auto-immune, ou vous débutez dans le cadre de ces maladies un traitement par fostamatinib. Ces maladies sont rares. Elles peuvent être isolées ou s'associer à d'autres maladies. Elles peuvent être aiguës (durer moins de trois mois) ou devenir chroniques. On connaît les mécanismes et l'évolution de ces maladies. On dispose également de traitements efficaces, tant pour les formes aiguës que pour les formes chroniques.

En revanche, on ne connaît pas bien leur épidémiologie, c'est-à-dire leur fréquence dans la population française, le nombre de nouveaux cas annuels, la fréquence des signes de la maladie (hémorragies par exemple pour le PTI, et autres symptômes), la fréquence de leur association à d'autres maladies qui sont systématiquement recherchées par votre médecin. Enfin, concernant les différents traitements possibles, on ne sait pas lesquels sont préférentiellement utilisés par les médecins en France, et l'on manque de suivi à long terme pour certains de ces médicaments (maintien de l'efficacité à long terme, effets indésirables tardifs).

D'où l'importance de cette étude. Elle permettra de mieux connaître ces maladies et de mieux les prendre en charge. Elle est demandée par le Centre National de Référence sur les Cytopenies Auto-immunes (Professeur Bertrand Godeau, hôpital Henri Mondor, Créteil) qui est le centre national français de recherche et d'expertise sur le PTI et l'anémie hémolytique auto-immune. CARMEN est un registre régional en place depuis 2013 dans la région Midi-Pyrénées visant à suivre tous les patients nouvellement atteints de PTI et d'anémie hémolytique auto-immune dans cette région. Il concerne des centaines de patients. CARMEN-France est l'extension de ce registre à d'autres centres experts de ces maladies en France de façon à encore mieux les connaître.

En l'absence de refus de participation de votre part, le médecin spécialiste de ces maladies qui vous suit remplira lorsqu'il vous verra à l'occasion de consultation ou d'hospitalisation un

questionnaire anonymisé (vous ne serez identifié que par un numéro, seul votre médecin connaîtra la correspondance avec votre identité) décrivant vos symptômes, les résultats des examens complémentaires réalisés et les traitements mis en œuvre. Vous pourrez remplir vous-même un questionnaire évaluant le retentissement de la maladie sur votre vie quotidienne. Aucune consultation ou aucune hospitalisation, aucun examen complémentaire, aucun traitement ne vous sera imposé. Il s'agit simplement de suivre ce que votre médecin vous propose en fonction de votre état de santé. Le rythme des consultations et la prise en charge de votre maladie restent décidés par votre médecin et ne seront en aucune façon modifiés par votre participation à l'étude.

Les questionnaires remplis par votre médecin seront transmis au Centre d'Investigation Clinique du CHU de Toulouse pour être informatisés et analysés. Pour vérifier le nombre de patients inclus, l'Assurance maladie pourra nous transmettre chaque année certaines données anonymes (tels que le sexe, le département de résidence, l'année de naissance) concernant tous les patients nouvellement hospitalisés pour cette maladie. Cela nous permettra de quantifier si certains patients n'ont pas été déclarés au registre afin d'évaluer son exhaustivité.

PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR VOS DROITS ET SUR LA GESTION DE VOS DONNEES RECUEILLIES

Les données qui seront collectées dans le cadre de cette recherche sont issues de votre dossier médical.

Le traitement des données dans le cadre de cette étude est conforme à la méthodologie de référence MR004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Toulouse a signé un engagement de conformité.

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées au maximum 2 ans après la dernière publication ou jusqu'à la signature du rapport final, puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

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

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement* par le promoteur, en qualité de responsable du traitement de ces données.

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Toulouse.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

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 Liberté », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données Personnelles (RGPD*).

Vos données seront codées*, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale et le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez (dpo@chu-toulouse.fr). Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le responsable du traitement des données et les personnes agissant pour son compte,
- Les collaborateurs du responsable du traitement directement impliqués dans la recherche, basés en France ou dans l'Union Européenne
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données.

Si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez cependant exercer votre droit à l'effacement de vos données mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous ne pouvez pas vous opposer à l'utilisation de vos données lorsque celui-ci est fondé sur les obligations légales du responsable du traitement des données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche, ni demander leur effacement lorsqu'elles sont utilisées à cette fin. Ceci concerne notamment les effets indésirables des produits.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Comment exercer vos droits ?

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

Le responsable du traitement n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur (dpo@chu-toulouse.fr) 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 du promoteur.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données (sur le site <https://www.cnil.fr/fr/donnees-personnelles/plaintes-en-ligne>).

Quelles sont les conditions de transfert des données codées vers des pays tiers (hors Union européenne) ?

Le promoteur pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherches. Ces personnes, sociétés et agences peuvent être situées dans votre pays ou dans un pays étranger. Il est possible que certains pays hors de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée que votre pays. Ainsi, en cas de transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, le responsable de traitement (promoteur) mettra en place des garanties appropriées pour ce transfert (Exemple : Clauses Contractuelles Types), conformément aux instructions de la CNIL, afin de s'assurer que les destinataires en dehors de l'Espace économique européen fournissent un niveau adéquat de protection à vos informations personnelles

Vos données codées pourront-elles être réutilisées ?

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine du purpura thrombopénique immunologique et de l'anémie hémolytique auto-immune. Cette/ces recherche(s) ultérieure(s) devra(ont) soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL, soit être conforme à un référentiel établi par la CNIL si elle(s) entre(nt) dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques (MR 004)

Dans ce dernier cas, vous ne serez pas obligatoirement informé(e) individuellement du/ des nouveau(x) traitement(s) de vos données personnelles.

Vous pouvez obtenir des informations sur l'ensemble des traitements de données en cours au CHU de Toulouse, en consultant le site internet du CHU de Toulouse à l'adresse suivante : [Projets de recherche en cours \(hors COVID-19\) - Centre Hospitalier Universitaire \(CHU\) de Toulouse \(chu-toulouse.fr\)](http://Projets de recherche en cours (hors COVID-19) - Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse (chu-toulouse.fr) qui détaillera notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données.

L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

Votre non opposition ne décharge en rien le responsable de la recherche de ses responsabilités à votre égard.

Le médecin responsable de l'étude (Dr Guillaume Moulis : moulis.g@chu-toulouse.fr) et votre médecin (Dr, Tél :) sont à votre disposition pour vous apporter toutes les précisions complémentaires que vous souhaitez.

Investigateur OU Personne qualifiée pour délivrer l'information (à préciser) :

NOM :

Prénom :

Atteste avoir donné l'information et remis la présente notice au patient le

..... / /

Atteste que le patient ne s'oppose au traitement de ses données personnelles codées dans le cadre de cette recherche

Oui Non

Atteste que le patient ne s'oppose au traitement de ses données personnelles codées pour d'autres recherches liées au purpura thrombopénique immunologique et à l'anémie hémolytique auto-immune, exclusivement à des fins scientifiques.

Oui Non