

NOTICE D'INFORMATION AU PATIENT

ELITor : Etude du fardeau de la maladie du carcinome Hépatocellulaire non résécable : recherche issue des résultats de la cohorte française CHIEF.

Madame, Monsieur,

Vous avez été suivi(e) ou êtes actuellement suivi(e) pour la prise en charge et vous avez accepté que des données personnelles (nominatives, administratives et médicales) vous concernant soient collectées au sein de la « Base de données issue de la cohorte prospective de patients atteints de Carcinome Hépatocellulaire en France (Base de données CHIEF) » conçue et administrée par le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Amiens-Picardie dans un but de recherche médicale.

A ce titre vos données pourront être analysées dans le cadre d'une étude nationale rétrospective « ELITor », réutilisant les données de la « Base de données CHIEF » et réalisée en collaboration entre l'équipe du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Amiens-Picardie et le Laboratoire Roche. Cette étude rétrospective sans implication de votre part, ne modifiera pas et n'a pas pour objectif de modifier votre prise en charge ou vos consultations médicales habituelles. Votre participation n'impliquera aucune contrainte particulière ni de consultation.

L'étude « ELITor » a pour but de décrire la prise en charge des patients atteints d'un carcinome Hépatocellulaire non résécable, à partir de données de vie réelles extraites de la « Base de données CHIEF » du CHU d'Amiens-Picardie. Ces données pourront aider à mieux comprendre cette pathologie et apporteront des informations supplémentaires sur la prise en charge des patients atteints de cette maladie.

Les données qui seront utilisées pour l'étude « ELITor » en vie réelle concernent vos données médicales (*âge, sexe, évaluation de l'état de santé, antécédents médicaux éventuels*), ainsi que les données relatives à votre maladie (*diagnostic, historique, évolution, examens biologiques*) et à ses traitements. L'ensemble de ces informations sont couvertes par le secret médical et professionnel, tel que prévu notamment à l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique.

Le traitement des données personnelles est réalisé dans le respect des dispositions du Règlement général sur la Protection des données à caractère personnel (« RGPD »), de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée ainsi que de la délibération n°2018-153 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (« MR-004 »).

L'étude « ELITor » présente un caractère d'intérêt public. Cette étude prévoit la mise en œuvre d'un traitement de vos données personnelles et médicales de façon confidentielle par le CHU d'Amiens-Picardie et pour le compte du Laboratoire Roche. Les données vont être traitées par le CHU d'Amiens-Picardie et seul le résultat de l'analyse statistique, respectant votre anonymat, sera transmis au Laboratoire Roche pour répondre aux objectifs de cette recherche. Aucune donnée individuelle vous concernant ne sera transmise au Laboratoire Roche.

Cette étude est conforme à la méthodologie de référence dite « MR-004 » pour laquelle le Laboratoire Roche a produit un engagement de conformité auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Cette méthodologie de référence encadre la régularité des traitements des données à caractère personnel mis en œuvre pour des recherches, en particulier les études portant sur la réutilisation de données, prévus aux articles L. 1121-1 et suivant du Code de la santé publique. C'est-à-dire que cette méthodologie de référence s'applique en effet aux études et évaluations dans le domaine de la santé portant sur des bases de données préexistantes légalement constituées.

Nous vous rappelons que votre participation à cette étude « ELITor » est entièrement libre et volontaire. Vous pouvez refuser d'y participer ou vous en retirer à n'importe quel moment sans aucun préjudice pour la suite des soins que votre médecin continuera à vous apporter. Que vous acceptiez ou non de participer à cette étude ne modifiera en rien la prise en charge décidée par votre médecin, votre relation avec lui et la qualité des soins qui vous seront dispensés. Votre participation à cette étude ne donnera lieu à aucune indemnité financière.

L'équipe CHIEF reste à votre disposition pour répondre à toute question que vous pourriez avoir au sujet de cette étude et pour vous fournir toute information complémentaire. Si vous le souhaitez, à l'issue de l'étude, vous pourrez être informé(e) par l'équipe CHIEF des résultats globaux de l'étude.

Dans le cadre du projet de « cohorte prospective de patients atteints de Carcinome Hépatocellulaire en France (CHIEF) » du CHU d'Amiens-Picardie et de la réalisation de l'étude « ELITor », vous avez le droit d'accéder à toutes les données recueillies vous concernant et, le cas échéant, de demander des rectifications si vos données s'avéraient inexactes ou de les compléter. Vous pouvez aussi demander la limitation du traitement de vos informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement de vos informations personnelles, demander que vos informations personnelles soient effacées. Cependant, certaines données préalablement collectées ne pourront peut-être pas être effacées si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vos données traitées par le CHU d'Amiens-Picardie et réutilisées dans le cadre de l'étude « ELITor » seront conservées pour une durée de deux (à définir en concordance avec le contrat) ans après le rapport final des résultats de l'étude.

Si vous avez des questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou pour exercer vos droits ou pour vous opposer à l'utilisation de vos données si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, veuillez contacter le délégué à la protection des données du CHU Amiens-Picardie (dpo@chu-amiens.fr).

Vous pouvez également exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du Laboratoire Roche, 4, cours de l'Île Seguin, 92650 Boulogne-Billancourt Cedex, france.donneespersonnelles-pharma@roche.com.

Vous pouvez également avoir accès à la liste de tous les projets de recherche pouvant utiliser vos données personnelles sur le site <https://chief.chu-amiens.fr>.

Si malgré les mesures mises en place vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'autorité de contrôle de la protection des données compétente dans votre pays de résidence, la CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr>.