

Responsable de traitement

NOTICE D'INFORMATION concernant l'étude MedImpact-FPI
Responsable de l'étude : CHRU de Tours

Responsable scientifique

Pr Sylvain MARCHAND-ADAM
Service de pneumologie et explorations fonctionnelles
respiratoires
CHRU de Tours
s.marchandadam@chu-tours.fr
02 47 47 98 44

Référent local de l'étude

Pr Sylvain MARCHAND-ADAM
Service de pneumologie et explorations fonctionnelles
respiratoires
CHRU de Tours

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge et suivi dans le service de pneumologie et explorations fonctionnelles respiratoires du CHRU de Tours entre le 01 janvier 2013 et le 31 décembre 2025 pour une fibrose pulmonaire idiopathique. Notre établissement participe à l'étude *MedImpact-FPI* menée par le Professeur Sylvain MARCHAND-ADAM. Cette étude sera réalisée à partir des données de santé déjà collectées lors de votre prise en charge, sauf si vous vous y opposez. Il s'agit d'une étude sur données, ce qui implique qu'elle n'interfère pas avec votre prise en charge habituelle et que nous ne vous solliciterons pas directement pour mener à bien cette étude. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient incluses dans l'étude, il vous suffit d'en informer le médecin référent local de l'étude, le Pr Sylvain Marchand-Adam. Cette décision n'aura pas d'impact sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

Pourquoi cette étude ?

La fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) est une maladie grave et progressive des poumons, dont l'évolution et la survie varient beaucoup d'un patient à l'autre. En plus des traitements spécifiques, les patients prennent souvent d'autres médicaments pour des maladies courantes du cœur ou pour le diabète. Certaines de ces molécules pourraient influencer l'évolution de la fibrose, de façon positive ou négative, sans que cela soit clairement démontré jusqu'à présent. Cette étude vise à mieux comprendre l'impact réel de ces médicaments dans la vie quotidienne des patients atteints de FPI. Les résultats pourront aider les médecins à éviter certains traitements à risque et à identifier des médicaments potentiellement bénéfiques. À terme, cela pourrait améliorer la prise en charge et la qualité de vie des personnes atteintes de cette maladie rare.

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif principal de cette étude est de comprendre si certains médicaments, pris pour d'autres maladies, peuvent influencer l'évolution de la fibrose pulmonaire idiopathique. Les chercheurs souhaitent déterminer si ces traitements peuvent ralentir ou, au contraire, aggraver la progression de la maladie. L'étude vise également à analyser l'impact de ces médicaments sur la fonction respiratoire, le poids et la survenue d'aggravations soudaines de la maladie. En parallèle, elle permettra de mieux décrire cette pathologie dans les régions du Grand Ouest. Ces connaissances aideront les médecins à adapter les traitements au mieux pour chaque patient. L'objectif final est d'améliorer la prise en charge et le pronostic des personnes atteintes de fibrose pulmonaire idiopathique.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées pour cette étude sont extraites de l'entrepôt de données de l'établissement qui vous a pris en charge. 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 vos prises en charge médicales ou soignantes à l'hôpital ou en ville. Les principales données recueillies seront des données sociodémographiques (âge, sexe), des données médicales et cliniques (diagnostic de fibrose pulmonaire idiopathique, date du diagnostic, autres maladies, hospitalisations...) des données de suivi clinique (résultats des explorations fonctionnelles respiratoires, évolution du poids), des données de prescription et d'administration de médicaments (antifibrosants et autres médicaments pris dans le cadre de pathologies associées).

Elles ne comportent pas vos données d'identité, c'est-à-dire vos noms, prénoms, adresse, date de naissance.

Quels sont les destinataires des données ?

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accèderont 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.

Vos données sont susceptibles d'être utilisées dans d'autres études à des fins de recherche scientifique et peuvent faire l'objet d'une mise à disposition ou d'un transfert à d'autres équipes de recherche privées ou publiques dans des conditions assurant la sécurité et la confidentialité des données.

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. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro non identifiant propre à l'étude vous est attribué.

Le fichier sera transmis de façon sécurisée sous forme cryptée sur la plateforme du GCS HUGO¹ (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. Les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez par le Pr Marchand-Adam, responsable local de l'établissement où vous êtes hospitalisé.

Les données seront conservées en base sur la plateforme ODH 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, d'effacement, d'opposition et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du médecin référent local de l'étude ou auprès du délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge.

Au-delà de 3 mois après la publication de la note sur le site internet de l'établissement, pour des raisons de sécurité, toute correspondance entre votre identité et le numéro non signifiant qui vous sera attribué pour l'étude sera irréversiblement effacée et il ne sera plus possible de vous réidentifier à partir de vos données d'identité. Cependant conformément à l'article 11.2 du RGPD, vous avez la possibilité, au-delà de ce délai, de nous fournir des informations complémentaires qui permettraient de vous réidentifier et ainsi d'exercer vos droits.

¹ Groupement de Coopération Sanitaire des Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest

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.

Pour toute question concernant vos droits vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du CHRU de Tours (dpo@chu-tours.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 (www.cnil.fr, 3 place Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris cedex 07).

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Le Comité scientifique et éthique du Ouest data hub a rendu un avis favorable à la conduite de l'étude sur sa plateforme.

Cette étude est conforme à la méthodologie de référence MR004 garantissant le respect des exigences de la CNIL concernant le traitement des données personnelles et a été enregistrée auprès de la Direction de l'innovation et de la Recherche du CHRU de Tours, responsable de traitement.

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 Pr Sylvain MARCHAND-ADAM 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 MedImpact-FPI

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 CHRU de Tours soient utilisées pour cette recherche.

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

Signature :

OU Cas 2 : En tant que représentant, je m'oppose pour un proche, 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 Pr Sylvain Marchand Adam, s.marchandadam@chu-tours.fr, ou au DPO du CHRU de Tours (dpo@chu-tours.fr).