

LETTRE D'INFORMATION DU PROJET DE RECHERCHE « JIMINI6PHA »

TITRE COMPLET DE LA RECHERCHE : Performance analytique du DM-DIV JIMINI dans la mesure du porphobilinogène et des porphyrines totales urinaires VS technique de référence chez l'humain au sein du LBMR Porphyries (APHP)

L'objet de cette lettre n'est en aucun cas lié à votre état de santé actuel mais vise à vous informer que nous souhaitons utiliser certaines données de votre dossier médical pour un projet de recherche et nous devons nous assurer que vous n'y êtes pas opposé.

A. Introduction de la lettre d'information

Madame, Monsieur,

Nous vous contactons ce jour car le biologiste médical qui effectue vos analyses de laboratoire : le Pr Laurent GOUYA, Dr Caroline Schmitt et leur équipe de l'APHP souhaitent conduire une recherche en utilisant les données de votre dossier médical en leur possession (âge, sexe, les symptômes présentés au moment du prélèvement et le cas échéant le diagnostic de porphyrie) ainsi que certains de vos échantillons (le reliquat de vos urines restant après analyse). Le Laboratoire de Biologie médicale de référence des Porphyries (Hôpital Louis Mourier, APHP) est le seul centre participant.

Cette recherche est organisée pour les besoins d'évaluation de la performance du JIMINI produit par la société USENSE et sous sa responsabilité. USENSE est une société française qui développe et commercialise des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV).

B. DESCRIPTIF DE L'ETUDE

Cette recherche consiste à l'évaluation de la performance de mesure du dispositif JIMINI (photo ci-contre) notamment pour le dépistage ou diagnostic d'une maladie métabolique appelée « porphyrie ».

Ce dispositif est destiné aux professionnels de santé afin de permettre d'effectuer rapidement et de manière fiable les dosages urinaires chez des patients adultes. Il permet notamment le dosage des marqueurs urinaires de la porphyrie : les Porphyrines Urinaires Totales et le Porphobilinogène.

Lors d'une analyse, le professionnel de santé doit immerger l'appareil dans l'échantillon d'urine, lancer une mesure et attendre 1 minute : le résultat apparaîtra ensuite sur l'ordinateur du médecin.



Cette étude devrait débuter en Août 2024 et il est prévu qu'elle se termine en juillet 2026.

C. BÉNÉFICES, CONTRAINTES ET RISQUES

Cette recherche sur données et échantillons ne vous procurera pas de bénéfice direct du fait de votre participation. Cependant, elle permettra aux biologistes médicaux de mieux connaître la performance du dispositif JIMINI afin de pouvoir valider son utilisation pour la prise en charge des futurs patients. De manière plus globale cette étude vise à accroître la connaissance médicale et à améliorer la qualité de prise en charge des patients.

Cette étude est effectuée sur les données existantes, issues de vos soins. Elle ne nécessitera aucune action supplémentaire et n'engendre donc aucun risque. Votre participation à cette recherche n'entraînera aucune modification de votre prise en charge médicale.

Cette étude n'engendre aucun coût supplémentaire pour vous. Vous ne percevrez aucune indemnité de participation.

D. CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre. Les données que nous prévoyons de collecter sont certaines données du dossier médical de votre laboratoire de biologie médicale (âge, sexe, les symptômes présentés au moment du prélèvement et le cas échéant le diagnostic de porphyrie) et les données issues des analyses complémentaires de vos urines.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 9.2.j du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé à des fins de recherche scientifique sur le fondement de l'article 89 du RGPD. A cette fin, ces données seront transmises à la personne responsable du traitement de la recherche située en France. Ces données pourront être transmises aux fins de réalisation de l'étude ainsi qu'à des fins d'exploitation et de valorisation des résultats, notamment à USENSE. Avant toute transmission, ces données seront pseudonymisées (c'est à dire codées et identifiées uniquement par un numéro de code et vos initiales) et ne permettront pas de remonter directement à votre identité et un contrat est établi. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises, sous une forme qui ne permettra pas votre identification directe ou indirecte.

Le Pr Laurent GOUYA, Dr Caroline Schmitt et leur équipe procéderont à la collecte directement auprès de vous ou en utilisant votre dossier de laboratoire puis à leur traitement. Les données, une fois pseudonymisées, sont stockées sur le serveur du LBMR Porphyries (APHP) dans le dossier de la recherche JIMINI6PHA et par le service R&D de USENSE. Ces données seront ensuite archivées au même endroit pendant 15 ans (minimum) et 20 ans (maximum).

E. VOS DROITS

La personne responsable du traitement assure la conformité de la recherche aux dispositions des lois en vigueur sur la protection des données.

- Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.
- Vous disposez d'un droit à l'effacement des données et à l'oubli
- Vous disposez d'un droit à la limitation de traitement de vos données
- Vous disposez d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL)

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que vos données de santé soient utilisées. Votre refus n'a pas à être justifié et ne modifiera en rien votre prise en charge ou votre relation avec votre laboratoire et les professionnels de santé qui y travaille.

F. QUE DEVEZ-VOUS FAIRE ?


Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation des échantillons / données de votre dossier médical, vous n'avez rien à faire.

Si vous êtes opposé(e) à l'utilisation de vos données, vous pouvez :

- Remplir et signer le formulaire d'opposition ci-après et le retourner à votre biologiste médical.
- Contacter directement votre biologiste médical ou le médecin responsable de l'étude (coordonnées dans la section contacts)
- A réception de ce courrier, vous disposez de 3 semaines pour vous opposer. L'étude n'inclura pas vos données en cas d'opposition dans ce délai. En cas d'opposition après ce délai, vos données seront soustraites à l'étude sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude

G. VOS CONTACTS

Si vous avez des questions sur l'étude ou pour vous y opposer, vous pouvez contacter :

 **A l'attention du Pr Gouya et du Dr Caroline Schmitt**

Laboratoire de Biologie médicale de référence des Porphyries - Hôpital Louis Mourier

178 rue des Renouillers / 92701 COLOMBES CEDEX

 01 47 60 63 34

 secretariat.porphyrries.lmr@aphp.fr

S'il vous reste des questions ou si vous avez des difficultés pour exercer vos droits, vous pouvez contacter :

<https://www.aphp.fr/patient-public/vos-droits/poser-une-question-faire-une-reclamation>

Contactez le DPO :  protection.donnees.dsi[@]aphp.fr

De plus, si vous estimez, après avoir contacté le médecin responsable de l'étude et/ou notre DPD, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL :

- Déposer une plainte en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes/>

- Adresser un message à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter>

FORMULAIRE D'OPPOSITION DU PROJET DE RECHERCHE JIMINI6PHA

TITRE COMPLET DE LA RECHERCHE : Performance analytique du DM-DIV JIMINI dans la mesure du porphobilinogène et des porphyrines totales urinaires VS technique de référence chez l'humain au sein du LBMR Porphyries (APHP)

A REMPLIR PAR LE PATIENT S'IL SOUHAITE S'OPPOSER

Je soussigné(e) Madame/Monsieur

..... (nom et prénom) demande à faire valoir mon droit d'opposition à l'utilisation de mes données à caractère personnel et/ou de mes échantillons dans le cadre de cette recherche.

De ce fait, je refuse que les données de mon dossier médical soient utilisées dans le cadre de cette recherche.

Date : ___/___/___

Signature :

Rappel des informations pour bien transmettre ce document au responsable de la mise en œuvre de l'étude :

 **A l'attention du Pr Gouya et du Dr Caroline Schmitt**

Laboratoire de Biologie médicale de référence des Porphyries - Hôpital Louis Mourier
178 rue des Renouillers / 92701 COLOMBES CEDEX

 01 47 60 63 34

 secretariat.porphyrries.lmr@aphp.fr