NOTE D'INFORMATION D'UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

« Recherche de mutations somatiques dans les déficits immunitaires primitifs »

Promoteur de l'étude : CHU LILLE

Investigateur coordonnateur : Dr Guillaume LEFEVRE

Cette note d'information a pour objectif de vous expliquer le but de cette étude afin que vous puissiez décider d'y participer ou non. Votre participation à cette étude doit être entièrement volontaire. Prenez le temps de lire cette note d'information et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin pour avoir des renseignements complémentaires.

I. Le but de la recherche

Cette recherche porte sur les déficits immunitaires primitifs de l'adulte ou de l'enfant. Dans la grande majorité des cas, aucune explication génétique n'est trouvée pour ces déficits immunitaires, c'est-à-dire qu'on ne trouve pas sur le génome de mutation qui entraine un dysfonctionnement du système immunitaire. Ces mutations sont héréditaires et sont dans ce cas recherchées chez les parents, les frères et sœurs et les enfants en fonction du contexte et du type de mutation.

Dans ce projet faisant l'objet de cette note d'information, il ne s'agit pas de rechercher des anomalies génétiques héréditaires, ce qui est interdit sans votre consentement explicite.

Nous ne cherchons que des mutations dites « acquises » ou « somatiques » (ces termes sont synonymes de « non héréditaires »), c'est-à-dire qu'elles ont entrainé un déréglement des cellules de l'immunité uniquement, mais qu'elles ne sont pas présentes dans les autres cellules de votre organisme (ou celui de votre enfant).

Si une telle mutation était suspectée chez vous (ou votre enfant), nous aurions alors une explication claire à votre/son déficit immunitaire. Nous devrions la confirmer sur un 2e prélèvement et ceci se fera uniquement après discussion avec votre médecin référent qui vous en expliquera les enjeux.

Dans certains cas de mutations « somatiques », on pourra envisager un traitement spécifique comme on le propose dans les mutations héréditaires.

Ce projet ne vous concerne donc pas si vous ou votre enfant avez déjà reçu un diagnostic de mutation héréditaire, ou si un ou plusieurs membres de votre famille sont également porteurs d'un déficit immunitaire, expliqué ou non sur le plan génétique.

II. Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?

Vous êtes sollicité en raison de votre hospitalisation ou consultation entre le 1er janvier 2024 et le 31 décembre 2026. Cette recherche portera sur l'analyse de données et d'échantillons biologiques recueillies sur une période de 24 mois à partir de la date à laquelle vous avez été hospitalisé et pris en charge pour un déficit immunitaire. Le recueil de données se fera à partir des informations présentes dans votre dossier médical informatique ou papier de l'hôpital du CHU de LILLE.

Les données nécessaires pour la conduite de la recherche comprennent notamment : âge, sexe, absence d'antécédents familiax évocateurs de déficit immunitaire, caractéristiques du déficit immunitaire et des résultats des analyses de biologie (bilan immunologique)

III. Confidentialité des données

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement par le CHU de Lille, représenté par son représentant légal en exercice, sur le fondement de l'intérêt public. Les données vous concernant seront pseudonymisées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code et par vos initiales. Elles seront ensuite transmises aux investigateurs de la recherche et aux coordinateurs.

La base de donnée ainsi créée sera conservée pendant la durée de réalisation de l'étude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Puis, la base de données sera archivée pendant la durée légale autorisée. Passé ce délai, la base de données ainsi que tous les documents relatifs à la recherche seront définitivement détruits.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement. Il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGPD (limitation, effacement, opposition) si cela devait compromettre la réalisation des objectifs de l'étude.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au délégué à la protection des données du CHU de Lille à l'adresse suivante : dpo@chru-lille.fr.

Si vous considérez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l'Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : www.cnil.fr.

Vous pouvez 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 L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

IV. Acceptation et interruption de votre participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Dans le cas où vous répondriez par la positive, vous disposez de la possibilité d'interrompre votre participation à tout moment sans aucun préjudice et sans engager votre responsabilité. Cela n'affectera évidemment pas votre prise en charge.

En l'absence d'opposition / refus de votre part sous un délai de 3 semaines après réception de la présente note nous considérerons que vous acceptez de participer à cette recherche

V. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable de la recherche, a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément à la loi française aux dispositions de la Loi Informatique et Liberté applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine (CNIL loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et européenne (Règlement européen ° 2016/679 relatif à la protection des données - RGPD).

Fait à : Lille, Le : 5 décembre 2024

Signature du responsable de la recherche:

DR GUILLAUME LEFEVRE

CADRE RESERVE AU RECUEIL DE L'OPPOSITION

NOM/Prénom du patient : .....

Je m'oppose à l'utilisation de mes données dans le cadre de cette recherche

« Recherche de mutations somatiques dans les déficits immunitaires primitifs »

Promoteur de l'étude : CHU LILLE

Investigateur coordonnateur : Dr Guillaume LEFEVRE

□ **Oui**

□ **Non**

Signature *(Précédée de la mention : Lu, compris et approuvé)* :