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

A retrospective observational study of longitudinal NfL kinetic change in people living with ALS and its association with clinical progression and mortality risk across multiple international datasets

Étude observationnelle rétrospective du changement cinétique longitudinal des NfL chez les individus atteints de SLA et son association avec la progression clinique et le risque de mortalité dans plusieurs ensembles de données internationaux.

RESPONSABLE DE TRAITEMENT POUR LA MISE A DISPOSITION DES DONNEES	CHU de Lille, 2 avenue Oscar Lambret, 59000 LILLE, FRANCE
RESPONSABLE DE TRAITEMENT POUR LA RECHERCHE	Clene Nanomedicine 6550 South Millrock Drive, Suite G50 Salt Lake City, Utah 84121, Etats-Unis
RESPONSABLE DE LA MISE EN OEUVRE	Michael Hotchkin, Clene Nanomedecine

I. Le but de la recherche

Cette recherche porte sur la relevance clinique de regarder les modifications de la concentration sanguine des neurofilaments (NfL) et leur association avec la progression de la maladie et la survie.

II. Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?

Les données nécessaires sont les données issues de l'étude PULSE, portée par le CHU de Lille, à laquelle vous avez participé.

III. Confidentialité des données

Les données médicales recueillies sont mises à la disposition de Clene Nanomedecine par le CHU de Lille. Les données ne seront pas transférées. Elles sont rendues disponibles via la bulle sécurisée de l'entrepôt de données de santé du CHU de Lille, INCLUDE.

Les Etats Unis ne sont pas reconnu comme un pays en adéquation avec le cadre règlementaire européen. C'est pourquoi le CHU de Lille s'assure de mettre en œuvre les mesures contraignates nécéssaires à assurer la confidentialité des données mises à disposition du responsable de traitement de la recherche notamment en signant des clauses contractuelles types validées par la comission européenne.

Les données seront traitées par la startup Clene Nanomedicine, représenté par son représentant légal en exercice, en tant que responsable de traitement, 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.

La base de données 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.

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.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au délégué à la protection des données du Groupement Hospitalier de Territoire Hôpitaux Publics Grand Lille à l'adresse suivante : dpo@chu-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.

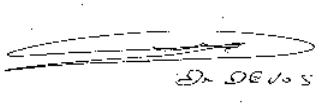
Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît 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.

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 22/10/2025

Signature du responsable de la recherche: