

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

« KFLC-pronostic »

CHU de Lille – Pr Hélène ZEPHIR

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

La recherche d'une synthèse intrathécale d'immunoglobulines dans le liquide cébrospinal (LCS) c'est-à-dire de la sécrétion d'anticorps dans le LCS fait partie des explorations classiques à la recherche d'une inflammation du système nerveux central et notamment dans la recherche d'argument pour une maladie telle que la sclérose en plaques (SEP). Cette recherche a longtemps reposé sur la recherche de bandes oligoclonales dans le LCS. Cette analyse ancienne et consensuelle par isoélectrofocalisation (méthode biochimique) peut être remplacée aujourd'hui par une méthode reconnue plus standardisée et rapide : il s'agit de l'index KFLC (Kappa Free Light Chain) dans le LCS. Si cet index est démontré plus pratique, il est aussi plus sensible ce qui permet d'améliorer le diagnostic d'une maladie neuroinflammatoire telle que la SEP. Nous proposons d'évaluer le caractère pronostique de cet index KFLC

II. Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?

Vous êtes sollicité en raison de votre hospitalisation entre le 01/01/2019 et le 30/06/2024. Cette recherche portera sur l'analyse de données et d'échantillons biologiques recueillies sur une période de 60 mois à partir de la date à laquelle vous avez été hospitalisé et pris en charge pour la suspicion d'une maladie neuroinflammatoire. Le recueil de données se fera à partir des informations présentes dans votre dossier médical informatique ou papier du CHU de Lille.

Les données nécessaires pour la conduite de la recherche comprennent notamment : âge, sexe, caractéristiques cliniques et dates des événements cliniques et des évaluations cliniques durant le suivi, données biologiques (sang et LCS) avec dates et d'imageries avec dates, données de traitements avec dates. Ces données seront recueillies à partir du dossier médical informatisé ou papier du CHU de Lille.

Confidentialité des données

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront traitées par le CHU de Lille, 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.

Vos données pourront également être réutilisées par le CHU de Lille dans le cadre de futures études. Vous pouvez également être informé des projets d'études ultérieures à partir de cette base de données et faire valoir votre droit d'opposition à la participation à ces études à l'adresse suivante : www.chu-lille.fr/rgpd-recherche. Vous pouvez vous opposer à la réutilisation de vos données à tout moment.

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 Territorial Lille Métropole Flandres Intérieur 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.

III. 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

IV. 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 n° 2016/679 relatif à la protection des données - RGPD).

Fait à : Lille..... Le :

Signature du responsable de la recherche:

Professeure Hélène ZEPHIR

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 [KFLC-pronostic / Pr Hélène ZEPHIR]:

☐ **Oui**

☐ **Non**

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