

Lettre d'information

Etude AGARIC Suite : Contenus des vésicules extracellulaires circulantes : biomarqueurs chez les patients atteints de cancer colorectal ?

Madame, Monsieur

Vous avez participé entre 2008 et 2011 à l'étude AGARIC « Consommation d'acides gras, métabolisme du tissu adipeux et cancer colorectal » **dont le but est de déterminer si la consommation de certaines graisses favorise la survenue du cancer colorectal et de mieux comprendre les mécanismes d'action de ces graisses.**

Dans le cadre de cette étude, des biopsies de tissus graisseux et des échantillons sanguins ont été prélevés lors de l'intervention chirurgicale que vous avez eue dans le cadre de la prise en charge de votre cancer colorectal.

Nous souhaitons aujourd'hui réaliser de nouvelles analyses sur vos biopsies et échantillons sanguins avec l'objectif d'identifier des biomarqueurs circulants dans le sang. Ces nouvelles informations pourraient permettre d'améliorer la prise en charge des patients.

En pratique, nous vous demandons simplement de pouvoir accéder à des informations supplémentaires sur votre cancer, son traitement et ses suites à partir de votre dossier médical.

Les données collectées et celles générées par les analyses sur vos échantillons biologiques seront utilisées de manière confidentielle et ne feront pas apparaître votre identité qui sera remplacée par un numéro d'identification.

En tant qu'établissement de santé, nous sommes tenus au secret professionnel et nous ne pouvons partager vos données que dans des conditions strictes ou avec votre accord.

Ce même principe de secret et de confidentialité s'applique à l'ensemble des intervenants impliqués, qu'il s'agisse de nos collaborateurs, de nos prestataires de nos partenaires et de leurs propres collaborateurs.

Les données médicales et personnelles vous concernant vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9 permettant de traiter les données de santé. Nous prenons, au regard de la nature des données à caractère personnel et des risques présentés par le traitement, les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour préserver la sécurité de vos données, et, notamment, empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès ou prévenir toute utilisation impropre. Le fichier comportant vos données anonymisées est enregistré sur un serveur sécurisé du CHU. Seuls les professionnels de santé participant au projet peuvent y accéder. Aucune copie de ce fichier n'est autorisée.

Une fois les finalités de traitement des données atteintes, et en tenant compte des éventuelles obligations légales ou réglementaires imposant de conserver certaines données, nous procédons à la suppression.

Vos droits

Cette étude ne relève pas de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012, dite « Loi Jardé » relative à la politique de santé publique, modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 et ses décrets d'application.



Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Vous disposez de plusieurs droits que vous pouvez faire valoir par demande écrite au Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex.

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous pouvez :

- accéder à l'ensemble de vos données à caractère personnel,
- faire rectifier, mettre à jour et effacer vos données à caractère personnel
- vous opposez au traitement de vos données à caractère personnel pour des raisons qui vous sont propres,
- recevoir les données à caractère personnel vous concernant et que vous nous avez fournies, pour les traitements automatisés reposant sur votre consentement ou sur l'exécution d'un contrat, et demander la portabilité de ces données,
- demander une limitation des traitements de données à caractère personnel
- introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle. (CNIL – 3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07 <http://www.cnil.fr/>).

Votre participation à cette recherche n'est pas obligatoire. Vous pouvez refuser d'y participer sans avoir à vous justifier et sans aucun préjudice. Pour cela vous devez en informer le Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du CHU Dijon Bourgogne en renvoyant le formulaire ci joint.

En cas de non-opposition de votre part, dans un délai d'un mois à compter de la réception de ce courrier, nous considérerons que vous acceptez l'utilisation de vos biopsies dans le cadre de cette recherche et le recueil des données supplémentaires sur votre cancer, son traitement et ses suites.

Nous vous remercions par avance de participer à cette recherche et de contribuer, comme nous l'espérons, à l'identification des marqueurs permettant d'améliorer le suivi des patients.

Je m'oppose à l'analyse de mes biopsies et au recueil de données supplémentaires dans le cadre de la recherche « AGARIC Suite : Contenus des vésicules extracellulaires circulantes : biomarqueurs chez les patients atteints de cancer colorectal ? »

N° patient AGARIC:

Nom : prénom :

Adresse :

Date et Signature :

Formulaire à renvoyer à l'adresse : CHU Dijon Bourgogne–DRCI – 14 rue Paul Gaffarel – BP 77908 – 21079 DIJON cedex

Ou bien exprimer votre opposition par mail : catherine.renaud@chu-dijon.fr **ou par téléphone :** 03 80 29 31 53