

# Note d'information

## Epigénome : rôle du mode de conception et du tabagisme

Personne qui dirige et surveille la recherche : **Pr Patricia Fauque, Chef de Service de Biologie de la Reproduction, Responsable du centre d'AMP du CHU de Dijon**

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Cette notice d'information a pour objet de vous informer de manière transparente sur les traitements informatiques que nous sommes susceptibles de mettre en œuvre sur les données de santé vous concernant.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

### 1. L'objet de la recherche

Cette recherche a pour objectif d'améliorer les connaissances dans le domaine de l'épigénétique au cours du développement embryonnaire. L'épigénétique est constituée de modifications biochimiques (telle que la méthylation) qui vont par elles-mêmes réguler l'expression du génome. Cette étude originale fera référence, car pouvant déboucher sur la mise au point de nouveaux outils permettant d'étudier l'impact de perturbateurs pendant la période conceptionnelle chez l'homme.

Dans un premier temps, nous souhaitons étudier le rôle du tabagisme en période péri-conceptionnelle chez des enfants conçus par assistance médicale à la procréation.

#### → *Présentation générale :*

Cette étude se déroulera uniquement au CHU de Dijon, elle est non interventionnelle car elle s'appuie sur des prélèvements déjà réalisés lors de la naissance de votre enfant (test Guthrie). Au total, nous prévoyons la participation de 73 parents d'enfants à cette recherche.

#### → *Déroulement de votre participation à cette étude :*

La participation à cette recherche **ne nécessite pas** d'examens complémentaires, ni de visites car basée sur la réutilisation de recueils sanguins déjà pratiqués chez les nouveau-nés, à la maternité : il s'agit du test Guthrie qui est réalisé pour détecter la présence ou non de plusieurs maladies rares.

A l'issue de cette recherche, les échantillons biologiques restant suite à leur extraction et à leurs analyses seront conservés pour une durée maximale de 3 ans. Durant cette période, ils pourront être réutilisés pour un autre projet sur la même thématique.

### 2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

- Les données vous concernant proviennent de votre dossier médical détenu au CHU de Dijon suite à votre prise en charge.
- Par ailleurs, les échantillons se verront attribué un numéro d'anonymisation et aucune initiale ni date de naissance ne sera inscrite.

### 3. Qui accède à vos données?

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.

#### **4. Pourquoi nous traitons vos données à caractère personnel ?**

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.

#### **5. Combien de temps sont conservées vos données ?**

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.

#### **6. Comment nous assurons la sécurité et la confidentialité de vos données ?**

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.

#### **7. Où sont stockées vos données ?**

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.

#### **8. 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 vos droits 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 opposer** 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,
- **demandeur une limitation** des traitements de données à caractère personnel
- **introduire une réclamation** auprès d'une autorité de contrôle.

En France, l'autorité de contrôle est la CNIL – 3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07  
<http://www.cnil.fr/>.

#### **9. Comment exercer vos droits**

Vous pouvez faire valoir vos droits par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex

**Nous vous remercions de votre coopération.**

## Non-Opposition à la conservation et l'utilisation de ressources biologiques à des fins de recherche ultérieure

### Epigénome : rôle du mode de conception et du tabagisme

*(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis au participant, l'autre est conservé par l'investigateur)*

J'ai été informé(e) de l'objectif et des modalités de conservation et d'utilisation des échantillons issues de l'étude de l'épigénome et du rôle du mode de conception et du tabagisme (étude EPITAB).

J'ai noté que:

- J'ai le droit de refuser que les échantillons soient conservés à des fins ultérieures.
- Aucun examen des caractéristiques génétiques identifiantes de mon enfant ne sera réalisé sans mon consentement écrit.
- Je peux à tout moment revenir sur ma décision sans justification et sans conséquence en m'adressant au médecin qui me suit, et demander la destruction des échantillons non utilisés sans que cela n'ait de conséquences sur mon suivi médical et celui de mon enfant.
- Je serai informé(e) de tout changement d'orientation de la recherche sur mes échantillons et je pourrai m'y opposer.
- Je ne percevrai aucune rémunération ou indemnisation.

J'ai également noté que :

- Les données médicales associées au prélèvement seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement automatisé dans le cadre des recherches.
- Je dispose à leur égard de droits relatifs à la protection de mes données personnelles que je peux faire valoir par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex : droit d'accès et de rectification de vos données, droit de limitation de leur traitement informatisé, droit d'opposition à leur transmission, droit à l'oubli (effacement de vos données), droit de réclamation auprès de la CNIL (Commission nationale de l'information et des libertés).

J'ai compris qu'en cas d'accord, les échantillons biologiques inutilisés dans le cadre de cette étude pourront être conservés et utilisés à des fins de recherche médicales ou scientifiques ultérieures jusqu'à épuisement du matériel et dans le respect de la confidentialité et de la législation en vigueur.

<b>A compléter par le médecin-investigateur</b>	<p><b>NOM</b>                    <b>et</b>                    <b>PRENOM</b>                    <b>du</b>                    <b>patient :</b></p> <p>.....</p> <p><b>DATE de NAISSANCE du patient (MM/AAAA) :</b>    ...../.....</p> <p><b>Nom et Prénom du tuteur ou de l'autorité parentale, le cas échéant :</b></p> <p>.....</p>	<p><b>Cadre réservé à l'étiquette patient (si disponible à coller sur les 2 feuillets)</b></p>
	<p><b>Je, soussigné(e), (nom-prénom) .....</b></p> <p><b>déclare que le patient nommé ci-dessus</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Accepte</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>N'accepte pas</b></p> <p><b>La conservation et l'utilisation des échantillons à des fins de recherches ultérieures.</b></p>	<p><b>Signature du médecin</b></p>    <p><b>Le...../...../.....</b></p>