

Brest, le 03/11/2024

Monsieur Prénom-Nom
Adresse

Madame, Monsieur,

Vous avez été suivi(e) dans l'établissement en (consultation, hospitalisation de jour ou hospitalisation continue) et dans ce cadre de la prise en charge de votre pathologie, vous avez bénéficié d'un suivi clinique, biologique et d'imagerie de votre sarcoïdose.

Nous vous proposons de participer à une étude dite de recherche sur des données intitulée « évaluation du profil clinico biologique et d'imagerie des patients présentant une rechute de sarcoïdose » dont le CHRU de Brest est gestionnaire.

Cette étude permettra de comparer les profils cliniques, biologiques et d'imagerie des patients présentant une rechute de sarcoïdose dans les 2 ans suivant leur diagnostic, et ceux qui n'ont pas rechuté. L'objectif est de mieux comprendre cette maladie et d'identifier des facteurs de risque qui prédisposeraient à des rechutes plus fréquentes, afin de mieux suivre les patients concernés. Les objectifs secondaires faisant l'objet d'autres travaux seront d'évaluer l'intérêt du TEP scanner dans le suivi de la sarcoïdose systémique et d'évaluer la réponse aux différents traitements actuels dans les sarcoïdoses à expression ophtalmologique. Cette étude est réalisée en collaboration avec les services de médecine interne, de pneumologie, de rhumatologie, de néphrologie, d'hépto-gastro-entérologie, de cardiologie, de neurologie et d'ophtalmologie.

Vous faites partie des patients éligibles pour cette étude et c'est la raison pour laquelle nous vous demandons votre accord pour effectuer cette recherche sur vos données de santé. Cette étude va concerner environ 600 patients.

Votre participation est entièrement volontaire et sera notifiée dans votre dossier médical. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude.

Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier. Dans ce cas, vous devrez informer le clinicien qui vous suit et qui me communiquera votre décision afin que vos données soient effacées du fichier informatique.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats dans le respect de la confidentialité et du secret médical. Dans le fichier informatique de données de l'étude, vos données seront identifiées par le numéro du centre auquel vous appartenez, un numéro défini par ordre alphabétique et les initiales de vos nom et prénom. Ces données seront recueillies et transmises aux responsables de la recherche, les Dr

Savary et Pr De Moreuil, Service de médecine interne, au CHRU de Brest qui s'assureront de leur codification et de leur protection.

Vos données de santé recueillies à l'occasion de la présente recherche seront conservées et archivées au maximum 5 ans après la fin de l'étude.

Conformément à la loi, vous disposez d'un droit d'accès, de limitation de rectification et d'opposition.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et d'être traitées dans le cadre de cette recherche.

Ce courrier est informatif. En l'absence d'opposition exprimée de votre part par écrit ou par téléphone **dans les 15 jours** suivant la date de ce courrier, nous prendrons acte de votre accord pour votre participation à cette étude.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter les Dr SAVARY et Pr DE MOREUIL, responsable de la recherche, par téléphone au: 02.98.22.33.33 ou par mail à xavier.savary@chu-brest.fr ou claire.demoreuil@chu-brest.fr .

En vous remerciant chaleureusement pour votre participation à ce travail, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sincères salutations.

Pr Claire DE MOREUIL
Dr Xavier SAVARY
Interne Erwan GRESSIER
Interne Manuella NJOMNANG
Interne Lucie PROPHETTE

Informations sur le traitement de vos données

Ce traitement mise en œuvre dans le cadre de la recherche est conforme aux dispositions réglementaires permettant à un établissement de santé de traiter des données à des fins de recherche scientifique (art. 9.2 RGPD).

Le responsable de ce traitement est le CHU de Brest, gestionnaire de la recherche. Conformément au Règlement Européen sur la Protection des Données*, le CHU de Brest a désigné un délégué à la protection des données que vous pouvez contacter à l'adresse mail suivante : protection.donnees@chu-brest.fr.

Dans le cadre de collaborations futures, le CHU de Brest pourra transférer ces données codées à des équipes scientifiques institutionnelles ou industrielles en France ou dans le monde, il pourra également les mettre en ligne sur un site public dédié à cet effet afin de poursuivre les recherches sur le sujet ou à des fins de recherche scientifique conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du RGPD.

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : transparence.chu-brest.fr. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

Cette/ces recherche(s) ultérieure(s) devra(ont) soit être conforme(s) à un référentiel établi par la CNIL si elle(s) entre(nt) dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques, soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et d'opposition concernant les informations figurant dans ce traitement. Il vous est également permis d'introduire une réclamation auprès de la CNIL si vous estimez que vos données ne sont pas traitées conformément à la réglementation en vigueur.

Pour l'avenir, vous pouvez vous opposer à ce que vos données de santé fassent l'objet de recherches, d'analyses de l'activité des services ou d'études dans le domaine de la santé, par l'équipe de soins de votre prise en charge ou par d'autres professionnels dûment habilités sous la responsabilité d'un médecin de l'établissement.