Notice d'information

Etude NEWHIL

Amélioration de la méthode d'évaluation des prélèvements sanguins pour garantir la qualité des analyses de biologie médicale.

Responsable de traitement : CHU BREST

Cette notice a été créée pour vous. Vous y trouverez des informations sur les raisons qui font que vos données de santé peuvent être recueillies et utilisées.

Vos données peuvent aider votre médecin à vous soigner. Lorsque vous consultez à l'hôpital, certaines de vos informations de santé sont enregistrées. Elles permettent la prise en charge de vos propres soins.

Vos données peuvent aussi servir à la recherche, afin de trouver des solutions qui améliorent la santé de tous. Ce sont vos données, et celles d'autres personnes qui ensemble sont étudiées pour améliorer la connaissance sur les maladies, et mieux les traiter.

C'est pourquoi le CHU de Brest mène cette étude.

Cette notice est là pour vous fournir toutes les informations : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

Pour vous informer et gérer vos droits, vous pouvez retrouver toutes les études sur données et échantillons menées au CHU de Brest sur le portail de transparence :

https://transparence.chu-brest.fr/

Responsable scientifique
DR Clément Capaldo
Département de Biochimie Pharmaco-toxicologie
CHU BREST

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge entre le 01/10/2026 et le 31/12/2026 au CHU de Brest. À ce titre, vos données de santé pourraient contribuer à une étude de recherche appelée NEWHIL

1. Pourquoi cette étude ?

Pour garantir la qualité des analyses de biologie médicale sur les prélèvements sanguins, des mesures spécifiques, sont réalisées sur l'ensemble des tubes analysés au laboratoire de biochimie du CHU de Brest, (pratique courante dans les laboratoires de biologie médicale en France). En cas d'augmentation de ces mesures, certains examens ne sont pas réalisés par le laboratoire.

Plusieurs études ont montré que ces mesures pouvaient être faussement augmentées chez certains patients. Cela peut conduire le laboratoire à annuler à tort la réalisation de certaines analyses sanguines.

L'objectif de cette étude est, par conséquent, d'améliorer la méthode de mesure de la qualité des prélèvements afin de garantir le meilleur traitement possible des prélèvements sanguins pour tous les patients.

Cette étude n'entraîne aucune modification de vos soins ni de votre suivi médical. Elle repose uniquement sur l'analyse de données déjà présentes dans votre dossier médical.

2. Quelles données sont utilisées ?

Seules les données déjà collectées lors de votre prise en charge seront utilisées. Aucune information supplémentaire ne vous sera demandée. Elles sont pseudonymisées (codées, sans nom ni prénom) dès leur collecte et traitées de manières confidentielles pour cette étude nous recueillerons :

Les résultats des mesures d'hémolyse, d'ictère et de lipémie (dénommées indice-hémolyse, indice-ictère et indice-lipémie), l'aspect visuel du prélèvement sanguin, la bilirubine totale, les triglycérides et l'électrophorèse des protéines.

3. Qui a accès à vos données ?

Lister des personnes ou groupe de personnes qui auront accès aux données :

Porteur : Dr Capaldo Clément, Praticien hospitalier, Biologiste médical.

Equipe associée : - Dr Cyril Leven, Praticien hospitalier, Biologiste médical.
- Dr Emmanuelle plée gautier, maître de conférences des universités-praticien hospitalier, Biologiste médical.
- Dr Hélène Kerspen, Praticien hospitalier, Biologiste médical.

Aucune donnée permettant de vous identifier ne sera publiée ou transmise.

4. Comment vos données sont-elles protégées ?

- Pseudonymisation **:** Vos données sont codées et ne contiennent pas votre identité.
- Accès restreint : Seuls les membres habilités de l'équipe de recherche y ont accès, via un système sécurisé.
- Conservation limitée : Vos données seront conservées 2 année maximum après la fin de l'étude.
- Sécurité renforcée : Les analyses sont réalisées dans un environnement protégé.

5. Quels sont vos droits ?

Vous pouvez, à tout moment et sans justification **:**

- Accéder à vos données et en obtenir une copie.
- Demander la correction d'une erreur dans vos données.
- Demander l'effacement de vos données (sous réserve des besoins de la recherche).
- Limiter temporairement l'utilisation de vos données.
- Vous opposez à l'utilisation de vos données

Merci de noter que vous pouvez vous opposer au traitement de vos données pour cette recherche dans la mesure où les analyses ne sont pas en cours ou réalisées.

Par conséquent sans expression de votre opposition dans **un délai d'un mois** après l'envoi de courrier ou la publication de cette note sur le portail de transparence du CHU de Brest, vos données pourront être recueillies pour la recherche

Exercer vos droits n'aura aucun impact sur votre prise en charge ou votre relation avec l'équipe médicale.

6. Comment exercer vos droits ou poser une question ?

Pour vous opposer ou poser une question **:**

- **Par email** : protection.donnees@chu-brest.fr

- **Via le portail de transparence** : https://transparence.chu-brest.fr
- **Par courrier** : CHU Brest – DPO 2 avenue Foch 29609 Brest
- **Contact direct** : PR/Dr Prénom Nom : mail

Vous pouvez également introduire une réclamation auprès de la **CNIL** (www.cnil.fr) si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés.

7. Cadre réglementaire

Cette étude est menée dans le respect du **Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)** et des règles éthiques en vigueur. Elle a reçu les autorisations nécessaires et s'inscrit dans une **mission d'intérêt public**.

8. Collaborations futures

Vos données codées pourraient être partagées avec d'autres équipes de recherche uniquement dans le cadre de projets approuvés, sous réserve de votre droit d'opposition. En cas de transfert hors UE, le CHU garantit un niveau de protection équivalent à celui de l'Europe.

Pour vous informer sur les études réalisées à partir de vos données vous pouvez consulter le site du portail de transparence du CHU de Brest https://transparence.chu-brest.fr/

9. Comment participer et pourquoi votre participation est importante ?

Pour participer à cette étude vous n'avez rien à faire, sans opposition de votre part vos données seront recueillies, votre inclusion dans cette étude contribue à :

- **Améliorer les soins** pour les patients futurs
- **Faire avancer la recherche**
- **Optimiser les pratiques médicales**

Si vous souhaitez connaitre les résultats de l'étude merci de contacter le responsable scientifique.

Merci pour votre confiance et votre contribution.

Cordialement,
L'équipe du CHU de Brest

Modèle de courrier (à transmettre, accompagné d'un justificatif d'identité) pour vous opposer :

Prénom/Nom : [Votre prénom et nom]

Date de naissance : [JJ/MM/AAAA]

Lieu de naissance : [Votre lieu de naissance]

☐ Je m'oppose à ce que mes données de santé soient utilisées pour l'étude **NEWHIL**
☐ Je m'oppose à ce que mes données personnelles soient utilisées pour des recherches ultérieures.

Contact pour l'accusé de réception : [votre email ou téléphone]

Date : [JJ/MM/AAAA]

Signature :

CAS 2 En tant que représentant, je m'oppose pour un proche, une personne protégée : à conserver uniquement si vous utilisez des données de patients mineurs, sous curatelle/tutelle

Je soussigné(e),

Nom usuel :
……Prénom :……

Identité de la personne pour laquelle je signe :

Nom usuel : ……

Nom de naissance : ……

Prénom :……

Date de naissance : ……

Lieu de naissance : ……

Je signe pour cette personne en qualité de :

☐Témoin/tiers ☐Proche / personne de confiance ☐Tuteur ☐Curateur ☐ Parent

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche : ☐ **oui**

Date : ……/……/……

Signature :