

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Gestion de la TRANSITION posologique du Dupilumab à l'âge de 12 ans chez l'enfant atteint de dermatite atopique modérée à sévère : une étude nationale multicentrique

Personne qui dirige et surveille la recherche : **Dr Bertille BONNIAUD, service de dermatologie du CHU Dijon Bourgogne – Tél : 03.80.29.33.36**

Madame, 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

Votre enfant souffre d'une forme d'eczéma chronique, la dermatite atopique, qui engendre des lésions cutanées visibles ainsi que des démangeaisons importantes. Cela peut entraîner une altération de sa qualité de vie pouvant être importante.

Il est actuellement ou a été traité par une biothérapie appelée Dupilumab, sous forme d'injections, afin d'améliorer ses symptômes. Ce médicament est autorisé chez l'enfant à partir de 6 mois, avec une posologie et un rythme d'injection qui dépendent de son poids.

A l'âge de 12 ans, la réglementation impose un passage à une injection toutes les 2 semaines, indépendamment du poids.

Or, il n'existe à ce jour aucune donnée réelle sur la mise en pratique de cette transition posologique ni sur ses conséquences cliniques.

L'objectif de l'étude est d'évaluer en pratique, dans les centres français ayant accepté de participer à cette recherche, les modifications posologiques du Dupilumab chez les enfants à l'âge de 12 ans ainsi que leur impact clinique.

Ce projet est réalisé en collaboration avec la Société Française de Dermatologie Pédiatrique et le Groupe de Recherche sur l'Eczéma ATopique.

→ Présentation générale :

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective menée dans plusieurs hôpitaux français.

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

Il s'agira d'un recueil de données de santé issues du dossier médical, sans répercussion sur la prise en charge actuelle des patients ni contrainte (pas de visite ni examen supplémentaire). Votre dermatologue remplira un questionnaire standardisé.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données recueillies seront anonymisées et conservées sur le serveur localisé au CHU Dijon Bourgogne

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 du RGPD 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.

Néanmoins, nous sommes susceptibles de réutiliser tout ou partie de vos données à des fins de nouvelles recherches médicales. Dans ce cas, vous pourrez retrouver la liste des études que nous mettons en œuvre et susceptibles d'utiliser vos données sur notre portail de transparence à l'adresse suivante : <https://www.chu-dijon.fr/liste-des-recherches>

Vous aurez ainsi la possibilité de vous opposer à l'utilisation de vos données et d'exercer l'ensemble de vos droits concernant vos données personnelles le cas échéant.

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. Quels sont vos droits ? Comment pouvez-vous les exercer ?

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 ou par mail : **dpo@ght21-52.fr**

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,
- **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 – **Service des Plaintes** -3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07 <http://www.cnil.fr/>.

Nous vous remercions de votre coopération.