Note d'information sur le traitement des données personnelles

ORLY-Est – Cohorte multicentrique de validation de données préliminaires concernant la surexpression monocytaire de LILR

Responsable du traitement réalisé dans le cadre de l'étude	CHU Dijon Bourgogne 2, Boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny BP 77908 21079 Dijon Cedex
Responsable scientifique de l'étude	Dr Claire TINEL Service de Néphrologie, Dialyse et Transplantation CHU Dijon Bourgogne 14 rue Paul Gaffarel, 21000 Dijon N° de téléphone: 03-80-29-34-34

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

La recherche porte sur la validation, dans une cohorte multicentrique de patients transplantés rénaux, de données préliminaires mettant en évidence une surexpression de récepteurs de type PIR impliqués dans l'immunité innée. Les données préliminaires disponibles suggèrent une surexpression à la surface de cellules de l'immunité innée, les monocytes, de récepteurs de type PIR appelés LIL récepteurs (LILR), uniquement chez les patients transplantés rénaux qui présentent un épisode de rejet au cours de la 1ère année de greffe. Cette recherche vise à étudier ce phénomène dans une cohorte multicentrique afin d'en vérifier la reproductibilité.
La validation de ces observations nécessite leur confrontation à des données immunologiques et histologiques recueillies au cours du suivi de la transplantation rénale, notamment les données relatives aux anticorps anti-HLA dirigés contre le donneur (*donor-specific antibody*, DSA) et aux résultats des ponctions-biopsies du greffon.
Les résultats attendus permettront de mieux caractériser l'association entre l'expression de récepteurs LILR, les caractéristiques immunologiques et les lésions histologiques du greffon rénal. Ils pourront contribuer à approfondir la compréhension des mécanismes immunitaires impliqués dans le rejet du greffon.

La question de recherche est la suivante : la surexpression à la surface des monocytes de récepteurs de type LILR de l'immunité innée, identifiée dans des données préliminaires, est-elle retrouvée dans une cohorte multicentrique de patients transplantés rénaux et présente-t-elle une association avec les données immunologiques, notamment la présence d'anticorps anti-donneur (DSA), et avec les données histologiques du greffon rénal ?

→ Présentation générale :

- Il s'agit d'une étude multicentrique portant sur des patients transplantés rénaux. Les centres participants comportent : Besançon, Clermont-Ferrand, Le Kremlin-Bicêtre, Nancy, Reims et Strasbourg
- Il s'agit d'une recherche observationnelle fondée sur la réutilisation d'échantillons biologiques existants et sur la collecte de nouvelles données issues du suivi médical des participants. Aucun nouveau prélèvement biologique n'est prévu dans le cadre de cette recherche.
- Nombre de participants à inclure : 200.
- Durée totale de l'étude : 2 ans.

→ Déroulement de votre participation à cette étude :

La participation à cette étude ne nécessite pas de visite ou d'examen supplémentaire du seul fait de la recherche. Les échantillons biologiques réutilisés sont des échantillons de sang (plus précisément des cellules mononucléées du sang périphérique, PBMC) prélevés antérieurement à deux temps du suivi de la transplantation : au moment de la transplantation rénale et un an après la transplantation. Aucun nouveau prélèvement ne sera réalisé pour cette étude.

- La recherche ne prévoit pas de contrainte supplémentaire ni de prélèvement supplémentaire. Les nouvelles données seront recueillies à partir des informations disponibles dans le dossier médical, notamment les comptes rendus de ponction-biopsie du greffon rénal et les données relatives aux anticorps anti-donneur (DSA).
- Aucune consigne particulière ne sera demandée au participant dans le cadre de cette recherche. La participation n'entraîne pas de modification de sa prise en charge médicale habituelle.

La chronologie de la recherche repose sur des éléments déjà disponibles et sur une collecte de données rétrospective ; elle ne nécessite pas de nouvelle visite de recherche.

Étape	Données / échantillons	Participation du patient
Données antérieures	PBMC prélevées au moment de la transplantation et un an après	Aucune nouvelle intervention
Collecte complémentaire	Histologie des ponctions-biopsies du greffon et données DSA	Aucune nouvelle intervention
Analyse	Mise en relation des données avec la surexpression de récepteurs de type LILR	Aucune nouvelle intervention

Chronologie synthétique :
1. Utilisation des PBMC déjà prélevées au moment de la transplantation et un an après la transplantation.
2. Recueil des données histologiques disponibles dans les comptes rendus de ponction-biopsie du greffon.
3. Recueil des données immunologiques relatives aux anticorps anti-donneur (DSA).
4. Analyse des données afin de valider les résultats préliminaires concernant la surexpression de récepteurs de type LILR.

Le temps consacré directement par le participant à la recherche est nul : aucun examen ou prélèvement supplémentaire n'est prévu.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les PBMC ont été collectées antérieurement dans le cadre de la cohorte ORLY-Est, au moment de la transplantation rénale et un an après celle-ci. Ils seront réutilisés pour la présente recherche. Les nouvelles données seront recueillies à partir des dossiers médicaux et des comptes rendus de ponction-biopsie du greffon, ainsi que des données immunologiques disponibles concernant les anticorps anti-donneur (DSA). Les données nécessaires à l'étude seront intégrées dans une base de données dédiée.
Les données utilisées pour l'analyse seront pseudonymisées et identifiées par un code d'étude. Les données directement identifiantes ne seront pas utilisées dans la base d'analyse.
Aucune initiale ni date de naissance ne sera saisie.

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 seront traitées informatiquement afin de réaliser les analyses prévues par cette recherche et d'établir ses résultats. Les données utilisées comprennent notamment les informations relatives aux échantillons sanguins (PBMC) réutilisés, les données histologiques issues des ponctions-biopsies du greffon et les données immunologiques relatives aux anticorps anti-donneur (DSA).

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. 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.

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous disposez de plusieurs droits :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient réutilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers.

Vous pouvez exercer vos droits en vous adressant au médecin qui vous prend en charge ou par mail : drci.opposition@chu-dijon.fr selon les modalités décrites sur le portail de transparence.

Pour toute question concernant vos droits ou en cas de difficulté à l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex ou par mail : **dpo@ght21-52.fr**

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (https://www.cnil.fr/plaintes ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

Nous vous remercions de votre coopération.

Propriété du CHU Dijon Bourgogne