

**DOCUMENT D'INFORMATION****UTILISATION SECONDAIRE DES DONNÉES ET DES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES  
POUR UN PROGRAMME DE RECHERCHE****destiné à la personne susceptible de participer au programme de recherche****Titre du Programme\* de Recherche** : Recherche de nouveaux biomarqueurs utiles dans les maladies neurologiques**Organisme Responsable (le responsable de traitement) :**

CHRU de Nancy dont le siège social est situé au 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny – CO 60034 - 54035 NANCY cedex, représenté par son Directeur Général en exercice

**Responsable Scientifique du Programme de Recherche :**Dr Catherine MALAPLATE  
Biochimie, Biologie moléculaire et Nutrition  
Bâtiment Biologie et Biopathologie  
Rue du Morvan  
54511 VANDOEUVRE-LES-NANCY

Un professionnel intervenant dans le Programme de Recherche vous propose d'y participer. Lisez attentivement ce document et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Après un délai de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer ou non à ce Programme de Recherche.

**PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LE PROGRAMME DE RECHERCHE**\* *Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire*

Madame, Monsieur,

Vous êtes sollicité(e) pour participer à un Programme de Recherche qui a pour objectif valider de nouveaux marqueurs biologiques utiles dans les maladies neurologiques.

Vous êtes libre d'y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, et poser toutes vos questions au professionnel qui vous propose d'y participer. Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à ce Programme de Recherche ou non.

**Pourquoi ce Programme de Recherche est-il mis en place ?**

Vous consultez car vous présentez ou avez présenté des signes neurologiques. Dans le cadre de votre prise en charge diagnostique, un ou plusieurs prélèvements biologiques vont vous être proposés dans le but de doser des marqueurs biologiques. Les résultats de ces analyses permettront soit d'éliminer certaines maladies soit d'apporter des arguments pour une maladie donnée. A partir du surplus de ces prélèvements, ce Programme de Recherche a pour objectif de découvrir de nouveaux biomarqueurs qui pourraient améliorer la prise en charge des maladies neurologiques.

**En quoi ce Programme de Recherche consiste-t-il ?**

L'objectif de ce Programme est de disposer d'échantillons biologiques qui permettront d'évaluer l'intérêt de nouveaux biomarqueurs pour les maladies neurologiques et d'obtenir de nouvelles données pour améliorer la prise en charge de chaque patient atteint de l'une d'entre elle.

Ces recherches contribueront à la découverte de nouveaux biomarqueurs pour améliorer le diagnostic, la prise en charge médicale et les connaissances fondamentales pour la compréhension de votre pathologie ou d'une autre maladie neurologique.

Afin de répondre à cet objectif, nous souhaitons inclure des patients du CHRU de Nancy, et d'autres patient d'Établissements de Santé adressant leurs prélèvements pour analyse aux laboratoires du CHRU de Nancy qui, comme vous, ont une suspicion maladie neurologique.

Ce programme se déroulera au sein du CHRU de Nancy.

Ce programme de recherche concernera toutes les patients bénéficiant d'un prélèvement biologique destiné à la réalisation d'un dosage biologique d'un biomarqueur utile au diagnostic d'une maladie neurologique et réalisé au CHRU de Nancy. Il est prévu de durer pendant 20 ans et sera prolongé si besoin.

### **Comment le Programme se déroule-t-il ?**

Au cours de votre prise en charge médicale habituelle, un ou plusieurs prélèvements de toute nature (sang, liquide céphalorachien, urine ....) seront recueillis pour la réalisation d'analyses biologiques. Nous proposons dans ce programme de recherche, de conserver le surplus de ces prélèvements biologiques pour les conserver et en disposer pour valider des nouveaux biomarqueurs des maladies neurologiques.

Les données recueillies dans votre dossier médical pour assurer votre suivi seront collectées pour ce Programme de Recherche mais aucune donnée identifiante (nom, prénom, initiales, date de naissance complète, adresse, numéro de sécurité sociale) ne sera collectée.

A partir du surplus de vos échantillons biologiques réalisés dans le cadre du soin et inclus dans ce Programme de recherche, une analyse de vos caractéristiques génétiques pourra être réalisée dans le cadre de recherches ultérieures. Celles-ci n'auront pas pour but de vous identifier ou de vous ré-identifier à partir de vos caractéristiques génétiques. Par ailleurs, vous serez informé(e), sauf opposition de votre part formulée auprès du Responsable Scientifique qui vous propose de participer à ce programme, du « diagnostic d'une anomalie génétique grave » si celui-ci est constaté en cours d'analyse.

Aucune visite ou examen complémentaire ne sera nécessaire. Vous ne serez ni contacté(e), ni sollicité(e) pour obtenir de nouvelles informations.

### **Vos données issues de ce Programme de Recherche seront-elles conservées ?**

#### ➤ Conservation des données

Les données à caractère personnel intégrées à ce programme seront conservées dans les systèmes d'information du CHRU de Nancy pour une durée maximale de 20 ans. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats des recherches menées à partir de ce programme.

#### ➤ Conservation des échantillons biologiques intégrés à ce programme

Le Centre de Ressources Biologiques (CRB) du CHRU de Nancy conservera dans ses locaux et sous la responsabilité les échantillons biologiques pendant une durée maximale de 20 ans.

A tout moment, vous pouvez demander la destruction des échantillons biologiques conservés en adressant une lettre au Docteur Catherine MALAPLATE au Centre de Ressources Biologiques Lorrain – CHRU BRABOIS – Bâtiment Recherche – Rue du Morvan – 54511 Vandoeuvre les Nancy, sans que cela ne vous porte préjudice. Vous continuerez à bénéficier d'une prise en charge médicale adaptée à votre situation.

A la fin du programme, les échantillons seront détruits.

## **PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNÉES RECUEILLIES**

### **Votre participation est-elle volontaire ?**

Votre participation est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à ce Programme de Recherche et vous pouvez vous y opposer à tout moment sans avoir à donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. Il vous suffit de le signaler au Responsable Scientifique vous proposant d'y participer.

Votre décision de participer ou de ne pas participer n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec le responsable scientifique qui vous propose de participer à cette recherche.

### **Comment vos données personnelles\* seront-elles traitées dans le cadre de ce Programme de Recherche ?**

Si vous acceptez de participer à ce Programme, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement\* par le CHRU de Nancy, en qualité de responsable du traitement de ces données.

### **Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?**

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de ce Programme et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le CHRU de Nancy, c'est à dire celle relative à assurer et concourir à la recherche et à l'innovation. Le traitement de vos données personnelles répond également aux intérêts légitimes poursuivis par le CHRU de Nancy dans le cadre de collaboration avec des partenaires extérieurs.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherches scientifiques. Le responsable de traitement (le CHRU de Nancy) mettra en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à ce Programme de Recherche.

### **Comment la confidentialité de vos données personnelles sera-t-elle assurée ?**

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD\*).

Vos données seront codées\*, c'est-à-dire que vous serez identifié(e) par un numéro d'identification spécifique au Programme de Recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seuls le Responsable Scientifique du Programme et les équipes intervenant dans le programme conserveront la liste de correspondance entre ce numéro d'identification et votre identité.

### **Comment seront utilisées vos données personnelles et/ou vos échantillons biologiques ?**

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données personnelles et/ou de vos échantillons biologiques, codé(e)s, pour les recherches issues de ce Programme, par le CHRU de Nancy ou par des partenaires français, européens ou internationaux (hors union européenne) disposant d'une convention avec le CHRU de Nancy. Vos échantillons biologiques pourront également être utilisés dans le cadre d'études de validation de procédés ou de technique de contrôle qualité ou d'études de biovigilance.

Vous pouvez consulter la liste des recherches menées à partir de ce Programme en consultant le site Internet du CHRU de Nancy dans la rubrique Recherche et Innovation / Recherche / Études et programmes en cours.

Cette page détaille l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque recherche concernée, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site est mis à jour mensuellement.

La publication des recherches sur le site Internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu d'information individuelle complémentaire pour chaque projet de recherche qui sera réalisé à partir de ce programme.

Vous pouvez également vous opposer à la réutilisation de vos données et/ou échantillons biologiques pour la recherche par mail auprès de : [dpo@chru-nancy.fr](mailto:dpo@chru-nancy.fr).

#### Cession d'échantillons biologiques

Sauf opposition de votre part, vos échantillons biologiques pourront également être transférés ou cédés à des équipes de recherche françaises, européennes ou internationales (hors union européenne), dans le respect de la réglementation applicable, pour d'autres recherches liées à la santé ou à la médecine, exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine des maladies neurologiques.

#### Alimentation de bases de données de santé

Les données issues de ce Programme pourront également servir à alimenter un entrepôt de données, un registre ou un observatoire, c'est-à-dire une importante base de données, qui sera utilisée pour réaliser plusieurs projets de recherche. Vous pourrez consentir ou non au versement de vos données dans cette base en contactant le DPO du CHRU de Nancy à l'adresse [dpo@chru-nancy.fr](mailto:dpo@chru-nancy.fr)

### **Qui aura accès à vos données dans le cadre de ce Programme ?**

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par des personnes soumises au secret professionnel, il peut s'agir :

- Des professionnels vous prenant en charge ainsi que des personnes réalisant le contrôle de la qualité<sup>(1)</sup> de la recherche mandatées par le CHRU de Nancy
- Des autorités sanitaires ou de contrôle
- Du délégué à la protection des données du CHRU de Nancy ([dpo@chru-nancy.fr](mailto:dpo@chru-nancy.fr))

<sup>(1)</sup> Le contrôle qualité des données collectées sera réalisé à partir de votre dossier médical directement chez le Responsable Scientifique du Programme et/ou par le biais d'une vérification à distance sur une plateforme web sécurisée (cloud). Les documents consultés ne sont accessibles qu'au personnel autorisé, soumis au secret professionnel, et pour une durée limitée. En acceptant de participer au Programme de Recherche, vous autorisez l'accès et la communication de vos données *non codées* au personnel de la recherche et le cas échéant aux autorités de santé.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le CHRU de Nancy et les personnes agissant pour son compte
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats du Programme de Recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité
- Les chercheurs à qui auront été transférés ou cédés les échantillons dans le cadre d'un projet de recherche sur les maladies neurologiques

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

## **Quelles sont les dispositions législatives et réglementaires ?**

Toutes les recherches menées à partir de ce Programme seront déclarées au CHRU de Nancy qui vérifiera le cadre réglementaire applicable et réalisera les démarches nécessaires afin de garantir le respect de la réglementation.

## **Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?**

Vous avez le droit d'accéder à vos données et de demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander au CHRU de Nancy de geler temporairement l'utilisation de vos données ou demander au CHRU de Nancy de ne pas partager les données avec tel ou tel sous-traitant/organisme).

Même si vous acceptez de participer à ce Programme de Recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de ce Programme. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de ce Programme.

De plus, certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité du Programme de Recherche (par exemple : les effets indésirables des produits évalués) doivent obligatoirement être collectées par le CHRU de Nancy. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

Vous pouvez également accéder directement, ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique. *Si vous souhaitez accéder à votre dossier médical, il vous suffit de compléter le formulaire de demande, disponible sur le site internet du CHRU de Nancy ([www.chru-nancy.fr](http://www.chru-nancy.fr) > Votre séjour > Dossier medical).*

## **Comment exercer vos droits ?**

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, au Responsable Scientifique du Programme dont les coordonnées sont disponibles en début de ce document d'information.

Vous pouvez, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données (DPO) du CHRU de Nancy ([dpo@chru-nancy.fr](mailto:dpo@chru-nancy.fr)) qui gèrera cette demande en coordination avec le Responsable Scientifique du Programme. Si cela s'avère nécessaire, le DPO pourra effectuer un contrôle de votre identité.

Afin de faciliter le traitement de votre demande, vous veillerez à préciser le titre ou l'acronyme du Programme. Vous trouverez ces éléments en début de ce document d'information.

Si vous estimez, après l'avoir contacté, que vos droits ne sont pas respectés, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL (autorité française de contrôle des données à caractère personnel) pourra recueillir votre réclamation (plainte), via cette plateforme : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

## **Quelles sont les conditions de transfert des données codées vers des pays tiers (hors Union européenne) ?**

Pour les besoins des recherches intégrées à ce Programme, vos données et/ou vos échantillons biologiques codés pourront être transmis(es) à des organismes ou entités destinataires situé(s) dans des pays tiers.

Si les pays destinataires des données ne disposent pas du même niveau de protection des données personnelles que la France et l'Union européenne, le CHRU de Nancy prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger vos données et s'engagera à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui exigé par les lois françaises et européennes pour les données envoyées hors de l'Union européenne. Vous pourrez consulter les garanties appropriées prévues pour ce transfert (clauses contractuelles par exemple) et/ou obtenir une copie des données transférées, ou leur lieu de transfert en vous adressant au Délégué à la Protection des données (DPO) du CHRU de Nancy.

Les données collectées dans le cadre de ce programme sont susceptibles d'être intégrées au Système National des Données de Santé (SNDS), géré par la CNAM et le Health Data Hub. Ce système est actuellement hébergé par la filiale européenne d'une société des États-Unis d'Amérique et donc soumis aux lois de ce pays. Pour plus d'informations sur l'accès et la mise à disposition de ces données dans ce cadre, vous pouvez consulter le site officiel du SNDS : <https://www.snds.gouv.fr> et le site Internet de la plateforme des données de santé (Health Data Hub : <https://www.health-data-hub.fr/>).

**Sans opposition de votre part dans un délai d'un mois suivant l'envoi ou la remise en mains propres de ce document d'information, les données disponibles dans votre dossier médical et le surplus de vos échantillons biologiques seront intégrés dans ce Programme de Recherche.**

**SI VOUS SOUHAITEZ VOUS OPPOSER à l'utilisation de vos données et/ou de vos échantillons biologiques dans le cadre de ce Programme de Recherche, vous pouvez :**

- En informer directement le Responsable Scientifique, ou le médecin, vous proposant de participer à ce Programme de Recherche
- Contacter le Responsable Scientifique du Programme au numéro suivant : 03.83.15.55.13 ou par mail : [c.malaplate@chru-nancy.fr](mailto:c.malaplate@chru-nancy.fr)
- Compléter le formulaire d'opposition ci-joint et l'adresser à l'adresse

**Dr Catherine MALAPLATE  
CHRU NANCY – HOPITAUX BRABOIS  
Laboratoire de Biochimie, Biologie moléculaire et Nutrition  
Bâtiment Biologie Biopathologie  
Rue du Morvan  
54511 VANDOEUVRE LES NANCY**

### Vos contacts

Gestionnaire du Programme et responsable de traitement	CHRU de Nancy Situé au 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny CO 60034 – 54035 NANCY cedex, Représenté par son Directeur Général en exercice Tél : 03 83 15 52 86 Site Internet : <a href="http://www.chu-nancy.fr/">http://www.chu-nancy.fr/</a>
<b>[le cas échéant]</b> Autre Responsable de traitement	<i>Coordonnées postales, téléphone et internet</i>
Responsable scientifique du programme	Dr Catherine MALAPLATE CHRU NANCY – HOPITAUX BRABOIS Laboratoire de Biochimie, Biologie moléculaire et Nutrition Bâtiment Biologie Biopathologie Rue du Morvan 54511 VANDOEUVRE LES NANCY 03.83.15.55.13 <a href="mailto:c.malaplate@chru-nancy.fr">c.malaplate@chru-nancy.fr</a>
Délégué à la protection des données	Délégué à la Protection des Données Personnelles (DPO) CHRU de Nancy – Hôpital Marin 92 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny CO60034 – 54035 NANCY Cedex Mail : <a href="mailto:dpo@chru-nancy.fr">dpo@chru-nancy.fr</a>
CNIL - Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés	CNIL 3 Place de Fontenoy - TSA80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 Tél : 01 53 73 22 22 Site Internet : <a href="https://www.cnil.fr/">https://www.cnil.fr/</a>

**PARTIE 3 : GLOSSAIRE**

<b>Programme de recherche</b>	<p>Désigne un ensemble d'activités de recherche organisées en vue de faciliter et d'accélérer les découvertes dans un domaine scientifique déterminé défini par un organisme exerçant des activités de recherche ou en assurant la promotion.</p> <p>Ces activités de recherche consistent à réutiliser des données et/ou des échantillons biologiques recueillis dans le cadre du soin ou issus de recherches antérieures.</p>
<b>Gestionnaire</b>	Personne physique ou morale responsable du Programme, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu
<b>Responsable scientifique</b>	Personne physique chargée de surveiller et de diriger le Programme sur un lieu de recherche
<b>RGPD</b>	Règlement Général sur la Protection des Données Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
<b>Résultats globaux</b>	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci
<b>Données personnelles</b>	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles
<b>Données codées ou pseudonymisées</b>	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
<b>Méthodologie de Référence (MR)</b>	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche
<b>Traitement de données personnelles</b>	Toute opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé, telle que :collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement

**FORMULAIRE D'OPPOSITION  
UTILISATION SECONDAIRE DES DONNÉES ET DES ÉCHANTILLONS  
BIOLOGIQUES POUR UN PROGRAMME DE RECHERCHE**

**Titre du Programme de Recherche** : Maladies neurologiques

**Organisme Responsable (le responsable du traitement des données) :**

CHRU de Nancy dont le siège social est situé au 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny – CO 60034 - 54035 NANCY cedex, représenté par son Directeur Général en exercice

**Responsable Scientifique du Programme de Recherche :**

Dr Catherine MALAPLATE  
Biochimie, Biologie moléculaire et Nutrition  
Bâtiment Biologie et Biopathologie  
Rue du Morvan  
54511 VANDOEUVRE-LES-NANCY

**A REMPLIR PAR LA PERSONNE PARTICIPANT AU PROGRAMME DE RECHERCHE**

Je soussigné(e), Madame/Monsieur

➤ NOM : .....

➤ PRENOM : .....

demande à faire valoir mon droit d'opposition à la ré-utilisation de mes données à caractère personnel et de mes échantillons biologiques dans le cadre de ce Programme .

De ce fait, je refuse que des données de mon dossier médical soient recueillies ou que mes échantillons biologiques prélevés dans le cadre de ma prise en charge médicale soient utilisé(e)s dans le cadre de ce Programme de Recherche.

Veuillez indiquer ci-dessous les modalités selon lesquelles vous souhaitez être informé(e) de l'accusé réception de votre demande d'opposition et du traitement de cette demande.

(ex : votre adresse électronique si vous souhaitez être contacté(e) par courrier électronique ou votre adresse postale si vous souhaitez être contacté(e) par courrier postal, votre numéro de téléphone si vous souhaitez être appelé(e)) :

.....  
.....  
.....

Date : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Signature :

**A l'attention du responsable scientifique : si vous êtes destinataire d'un formulaire d'opposition, merci d'envoyer une copie à [dpo@chru-nancy.fr](mailto:dpo@chru-nancy.fr)**