

Note d'information individuelle relative au projet de recherche TWIN-CKD

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge par un médecin néphrologue de l'Institut Phocéan de Néphrologie, clinique Bouchard, groupe ELSAN à Marseille (IPN) dans le cadre de votre maladie rénale.

Les médecins de l'IPN et le Groupement de Coopération Sanitaire ELSAN pour la Recherche, l'Enseignement et l'Innovation (GCS ELSAN) mènent un projet de recherche nommé TWIN-CKD qui nécessite la réutilisation des données déjà collectées dans le cadre de votre prise en charge par un médecin néphrologue de l'IPN.

Cette note d'information est destinée à vous donner des éléments d'information sur ce projet de recherche qui sera mené au sein de l'Entrepôt de Données de Santé d'ELSAN (EDS). **Cette étude ne nécessite aucun examen ou acte supplémentaire de votre part.**

Quel est l'objectif du projet de recherche TWIN-CKD ?

Le projet de recherche TWIN-CKD vise à mieux connaître et à améliorer la prise en charge des patients souffrant d'une maladie rénale chronique. Elle vise à construire des modèles prédictifs pour anticiper le devenir de patients atteints de maladie rénale afin de mieux adapter leur suivi et leur prise en charge. Ce projet de recherche apportera des connaissances scientifiques qui pourront orienter les médecins dans leur pratique clinique afin d'améliorer la prise en charge de leurs patients.

Quelles sont les données analysées dans le cadre de ce projet de recherche ?

Les données qui sont traitées dans le cadre du projet de recherche TWIN-CKD proviennent exclusivement d'informations qui ont déjà été collectées dans le cadre de votre prise en charge médicale. Plus précisément, il s'agit de données concernant notamment :

- Vos caractéristiques socio-démographiques (âge, sexe) ;
- Votre maladie rénale (type, stade, ancienneté) et son évolution ;
- Votre état de santé général et son évolution (antécédents personnels et/ou familiaux, taille, poids, pression artérielle, pouls, allergies) ;
- Des résultats issus de vos bilans médicaux (biologie, imagerie, ponctions) et leur évolution ;
- Vos traitements (anti-hypertenseur, anti-agrégant plaquettaire, anticoagulant, anti-diabétique, statines, diurétiques, notamment) ;
- Vos habitudes de vie (tabac, alcool, alimentation) ;
- Vos symptômes et votre qualité de vie.

Les données qui seront traitées dans le cadre du projet de recherche TWIN-CKD sont pseudonymisées, c'est-à-dire qu'elles sont stockées sans mention de vos noms, prénoms ou identifiant personnel rendant ainsi impossible toute réidentification directe de vos informations personnelles.

Qui aura accès à mes données ? Combien de temps seront-elles conservées ?

Les données seront accessibles aux chercheurs de l'IPN, du GCS ELSAN et du laboratoire de recherche PRAIRIE de l'Université Paris-Cité. Le laboratoire de recherche PRAIRIE de l'Université Paris-Cité est spécialisé dans la recherche fondamentale en Intelligence Artificielle.

Les données utilisées dans le cadre du projet de recherche seront conservées pendant une durée de deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Qui est responsable de mes données ?

Le responsable des traitements de vos données personnelles et de santé mis en œuvre dans le cadre du projet de recherche TWIN-CKD est :

GCS ELSAN - Groupement de Coopération Sanitaire ELSAN pour la recherche, numéro SIREN 830 547 659, dont le siège social est situé 58 bis, rue La Boétie, 75008 Paris

Quels sont mes droits et comment puis-je les exercer ?

Vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification, d'effacement et de limitation, ainsi que du droit de communiquer vos directives concernant le sort de vos données à caractère personnel après votre décès.

En particulier, vous pouvez à tout moment, et sans vous justifier, vous opposer au traitement de vos données pour le projet de recherche TWIN-CKD.

Pour exercer vos droits, vous pouvez vous adresser directement auprès de l'accueil de l'IPN muni(e) d'un justificatif d'identité, auprès du délégué à la protection aux données du GCS ELSAN à l'adresse électronique suivante dpo@elsan.care ou en remplissant le formulaire d'exercice des droits disponible à l'adresse suivante : www.elsan.care/fr/eds.

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne www.cnil.fr ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Le projet de recherche TWIN-CKD a-t-il obtenu les autorisations réglementaires nécessaires ?

Le projet de recherche a été évalué le 20 septembre 2024 par le comité éthique et scientifique de l'EDS ELSAN qui a validé sa conformité à l'éthique, son intérêt scientifique et sa qualité méthodologique. Ce comité dispose du statut de « International Review Board ». La validation des projets de recherche par un Institutionnal Review Board (IRB) est une condition de certification des recherches et de publication de leurs résultats dans les revues scientifiques internationales.

Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude est fondé sur l'intérêt légitime (articles 6.e. et 9.2.i du RGPD) d'ELSAN à améliorer la prise en charge des patients et à réduire la morbi-mortalité liée à la maladie rénale chronique.

Où vos données seront-elles traitées et conservées ?

Vos données seront traitées et conservées dans un espace sécurisé au sein de l'Entrepôt de Données de Santé d'ELSAN (EDS ELSAN).

Entrepôt de données ELSAN

Sauf opposition de votre part, les données vous concernant (ou concernant votre enfant) collectées et traitées pour les besoins de votre prise en charge par les médecins de l'IPN sont collectées par ELSAN SAS, responsable de traitement, pour des finalités d'intérêt public au sein de l'entrepôt de données de santé « l'Entrepôt de données Elsan » ou « EDS ELSAN », sous une forme ne permettant pas votre identification directe.

Dans le respect des dispositions réglementaires applicables, les données de l'entrepôt EDS ELSAN sont susceptibles de faire l'objet d'une réutilisation ultérieure à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé.

La liste des études et recherches utilisant les données de l'entrepôt est disponible dans une rubrique dédiée à l'EDS ELSAN sur le site internet institutionnel d'ELSAN à l'adresse suivante www.elsan.care/fr/eds, les notices d'information de chacun de ces traitements y sont également mises à disposition.

Conformément à la délibération N° 2023002 de la CNIL du 12/01/2023, les données de l'entrepôt pourront également être traitées par ELSAN pour les finalités d'amélioration de la qualité des soins et d'analyse médico-économique, ainsi que pour étudier la faisabilité et préparer la mise en œuvre de recherches sur cohorte.

Pour en savoir plus sur l'EDS ELSAN, une notice d'information complète est disponible dans une rubrique dédiée à l'EDS ELSAN sur le site internet institutionnel d'ELSAN à l'adresse suivante www.elsan.care/fr/eds ou sur demande à l'accueil.

Vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification, d'effacement et de limitation, ainsi que du droit de communiquer vos directives concernant le sort de vos données à caractère personnel après votre décès. En particulier, vous pouvez à tout moment, et sans vous justifier vous opposer aux traitements mis en œuvre dans le cadre de l'entrepôt de données.

L'ensemble de vos droits peuvent être exercés en remplissant le formulaire d'exercice des droits disponible à l'adresse suivante : www.elsan.care/fr/eds, vous pouvez également vous adresser directement muni(e) d'un justificatif d'identité auprès de l'accueil de l'Établissement ou auprès du délégué à la protection aux données du groupe ELSAN à l'adresse électronique suivante dpoeds@elsan.care. Enfin, vous bénéficiez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL : www.cnil.fr.

Identité du Responsable de traitement : ELSAN, société par actions simplifiée, immatriculée au registre du commerce et des sociétés sous le numéro RCS 802 798 934 Paris, dont le siège social est situé 58 bis, rue La Boétie, 75008 Paris.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette note d'information