

**DOCUMENT D'INFORMATION POUR LA PARTICIPATION  
 A UNE RECHERCHE SUR DONNÉES**  
 destiné à la personne susceptible de participer à la recherche

|  |   |
|--|---|
| <b>Titre de la Recherche:</b> Étude de l'efficacité et de la tolérance des inhibiteurs de JAK au cours des pneumopathies interstitielles diffuses associées à la sclérodermie systémique (étude SCLEROJAKI)  |   |
| <b>Organisme Responsable (le responsable du traitement des données) :</b><br>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 | <b>Responsable Scientifique coordonnateur :</b><br>Dr DECKER Paul – Département de Médecine Interne et Immunologie clinique – Hôpitaux de Brabois – CHRU de Nancy |

Madame, Monsieur,

Vous présentez une sclérodermie systémique, et :

Le Docteur

Nom : .....

Prénom : .....

Service, Etablissement, Adresse : .....

Téléphone : .....


Responsable scientifique local, vous propose de participer à une recherche non interventionnelle.

Ce document est destiné à vous aider à prendre votre décision concernant votre souhait de participer ou non à cette recherche. Vous êtes invité(e) à lire attentivement les informations qui suivent. Cependant, si vous avez besoin d'informations complémentaires, ou si vous ne comprenez pas certaines informations, n'hésitez pas à en parler avec le responsable scientifique vous proposant de participer à cette recherche.

**CONTEXTE ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE**

La recherche à laquelle nous vous proposons de participer a pour but d'évaluer l'efficacité et la tolérance des traitements par inhibiteurs de JAK au cours des pneumopathies interstitielles diffuses associées à la sclérodermie systémique.

Afin de répondre à cet objectif, cette recherche inclura des patients qui, comme vous, sont porteurs d'une sclérodermie systémique avec pneumopathie interstitielle diffuse. Elle repose sur un appel à observations national auprès des médecins spécialistes français par l'intermédiaire de la SNFMI (société nationale française de médecine interne), du GFRS (groupe francophone de recherche sur la sclérodermie) et de la Fai2r (filiale de santé des maladies auto-immunes et auto-inflammatoires rares).

|  |  |               |            |              |
|--|--|---------------|------------|--------------|
|  | Formulaire   | Référence     | FORM-03915 |              |
|  | <b>Trame document d'information et formulaire d'opposition<br/>DI-FO (Hors RIPH)</b> | Version       | 01         | Page 2 sur 4 |
|  |  | Applicable le | 21/10/2020 |              |

Recherche : SCLEROJAKI  
Réf CHRU Nancy : 2021PI223  
DI-FO Version 1 du 04/01/2022

## **DEROULEMENT DE LA RECHERCHE**

Au cours de votre prise en charge habituelle, des données sont recueillies dans votre dossier médical pour assurer votre suivi.

Cette recherche consiste à collecter à partir de votre dossier médical des données démographiques, des données relatives aux origines ethniques et des données sur l'état de santé et sur la pathologie (données cliniques, examens biologiques, examens d'imagerie...).

Aucune donnée identifiante (nom, prénom, initiales, date de naissance complète, adresse, numéro de sécurité sociale) ne sera collectée.

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

## **PERIODE DE RECUEIL**

Le recueil de données s'étendra de la date du diagnostic de votre maladie à 12 mois minimum et 24 mois maximum après le début du traitement par inhibiteurs de JAK.

## **PARTICIPATION VOLONTAIRE**

Vous êtes libre de refuser de participer à cette recherche. Votre refus de participer n'aura aucune conséquence ni sur le type et la qualité de votre prise en charge, ni sur les relations avec le responsable scientifique qui vous propose de participer à cette recherche.

## **CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES ET DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES**

### Conservation des données

Dans le cadre de la recherche à laquelle nous vous proposons de participer, et dont la finalité répond aux missions d'intérêt public du CHRU de Nancy, notamment celles relatives à assurer et concourir à la recherche et à l'innovation, vos données personnelles seront traitées et analysées au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Toutes vos données seront traitées sous une forme codée (numéro d'ordre) garantissant leur confidentialité (notamment sans mention de vos nom et prénom).


Les données seront conservées sous la responsabilité du responsable scientifique local au plus tard jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de cette recherche ou jusqu'à 2 ans après la fin du recueil des données. Après ce délai, les données seront détruites ou archivées sur un support inactif.

### Destinataires des données

Nous pouvons être amenés à donner accès à vos données personnelles :

- aux personnes physiques ou morales agissant pour le compte du CHRU de Nancy dont la participation est nécessaire à la collecte, au contrôle qualité, au traitement et à l'analyse des données dans le cadre de cette recherche,
- aux responsables scientifiques intervenant dans cette recherche,
- aux prestataires de services et sous-traitants réalisant des prestations pour le compte du CHRU de Nancy,
- au personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication ;

Ces personnes sont tenues au secret professionnel.

|  |  |               |            |              |
|--|--|---------------|------------|--------------|
|  | Formulaire   | Référence     | FORM-03915 |              |
|  | <b>Trame document d'information et formulaire d'opposition<br/>DI-FO (Hors RIPH)</b> | Version       | 01         | Page 3 sur 4 |
|  |  | Applicable le | 21/10/2020 |              |

Recherche : SCLEROJAKI  
Réf CHRU Nancy : 2021PI223  
DI-FO Version 1 du 04/01/2022

## **VOS DROITS**

### *Droit d'accès, de rectification, à l'effacement, à la limitation, d'opposition*

Conformément au Règlement européen (UE) 2016/679 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 (règlement général sur la protection des données, RGPD) et à la loi « Informatique et Libertés » du 06 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès à vos données, d'un droit de rectification, d'un droit à l'effacement de vos données (« droit à l'oubli »), d'un droit à la limitation du traitement ainsi que d'un droit d'opposition au traitement de vos données à caractère personnel.

### *Droit de réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).*

Vous pouvez adresser une réclamation (plainte) sur le site internet de la CNIL :  
<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

### *Droit à l'information sur le traitement de vos données à caractère personnel*

Vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des données (DPO) par mail ou courrier à aux coordonnées suivantes :

CHRU de Nancy  
Délégué à la Protection des Données (DPO)  
29 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny – CO60034 - 54035 NANCY Cedex  
Mail : [dporecherche@chru-nancy.fr](mailto:dporecherche@chru-nancy.fr)

### *Droit d'accès à vos données médicales*

Vous pouvez 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.

### *Droit d'accès aux résultats globaux de la recherche*

Vous pouvez connaître les résultats globaux de la recherche ; à l'issue de cette recherche, demandez au responsable scientifique de vous les transmettre, quand ils seront disponibles. La présentation de ces résultats ou les éventuelles publications dans des revues spécialisées, ne pourront en rien permettre votre identification (il s'agira de données collectives et non individuelles).

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment et sans avoir à justifier votre décision auprès du Responsable Scientifique qui vous propose de participer à cette recherche. Certaines données préalablement collectées 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.

## **ASPECTS LEGAUX**

Le CHRU de Nancy, en tant qu'organisme responsable de cette recherche, a enregistré cette recherche sur le registre de ses activités de traitement et le cas échéant s'est engagé à suivre les exigences de la CNIL en terme de traitement des données à caractère personnel (méthodologie de référence MR-004).

**Sans opposition de votre part dans un délai d'un mois suivant la réception de ce document d'information, les données disponibles dans votre dossier médical seront utilisés dans le cadre de la présente recherche.**

**SI VOUS SOUHAITEZ VOUS OPPOSER à l'utilisation de vos dans le cadre de cette recherche, il vous suffit de compléter le formulaire d'opposition ci-joint.**

**FORMULAIRE D'OPPOSITION**

|  |   |
|--|---|
| <b>Titre de la Recherche:</b> Étude de l'efficacité et de la tolérance des inhibiteurs de JAK au cours des pneumopathies interstitielles diffuses associées à la sclérodémie systémique (étude SCLEROJAKI)   |   |
| <b>Organisme Responsable (le responsable du traitement des données) :</b><br>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 | <b>Responsable Scientifique coordonnateur / principal :</b><br>Dr DECKER Paul – Département de Médecine Interne et Immunologie clinique – Hôpitaux de Brabois – CHRU de Nancy |

|   |
|---|
| <b>A REMPLIR PAR LA PERSONNE PARTICIPANT A LA RECHERCHE</b> |
|---|

Je soussigné(e), Madame/Monsieur

➤ NOM : .....

➤ PRENOM : .....

demande à faire valoir mon droit d'opposition à l'utilisation de mes données à caractère personnel dans le cadre de cette recherche.

De de fait, je refuse que des données de mon dossier médical soient recueillies soient utilisées dans le cadre de cette recherche.

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

Signature :