

Pour en savoir plus : Dépistage non invasif biologique de la fibrose hépatique avancée dans la population générale d'Ile-de-France – Note d'information

L'Etude « Dépistage non invasif biologique de la fibrose hépatique avancée dans la population générale d'Ile-de-France » est organisée par le **Centre de recherche du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Henri Mondor** [1 Rue Gustave Eiffel, 94000 Créteil] – service d'hépatologie agissant en **qualité de responsable du traitement**.

1) Contexte

Les maladies fibrosantes hépatiques (c'est-à-dire concernant le foie), telle que la cirrhose, sont des pathologies de plus en plus fréquentes dans la population française. Un diagnostic précoce de ces maladies est primordial pour une bonne prise en charge et une amélioration de leur pronostic. Il existe, de nos jours, des scores se basant sur les résultats biologiques sanguins, permettant d'évaluer la fibrose hépatique. Vos données biologiques sont ainsi précieuses pour faire avancer la recherche dans ce domaine.

2) Objectif

La question centrale de cette Etude est : peut-on réaliser un dépistage de masse de la fibrose hépatique en Ile-de-France ? Pour cela, il est tout d'abord important d'évaluer la prévalence et la répartition de ces pathologies, pour ensuite évaluer la faisabilité du dépistage. Cette Etude poursuit ainsi une finalité d'intérêt public.

3) Critères d'inclusion

Tout patient, âgé de 18 à 65 ans, qui réalise un bilan sanguin prescrit par un médecin en ambulatoire et comprenant certaines données biologiques (ASAT, ALAT et plaquettes), sera, sauf opposition de sa part inclus dans l'Etude dès lors que son prélèvement a été réalisé sur l'un des sites de l'un ou l'autre des Laboratoires de biologie médicale suivant :

- Cerballiance Paris et IDF Est [42 boulevard Richard Lenoir – 75011 Paris – rpd.paris@cerballiance.fr],
- Cerballiance IDF Ouest [26 route des 40 sous – 78 410 Aubergenville – rpd.paris-ouest@cerballiance.fr],
- Cerballiance IDF Sud [Parc d'activité du Bois Chaland Bât B 41 rue du Bois Chaland – 91 090 Lisses – rpd.paris-sud@cerballiance.fr]

4) Quelles sont les données utilisées ? Quelle est la base légale de ce traitement ?

Les données traitées par le Centre de recherche du CHU Henri Mondor dans le cadre de l'Etude sont : votre âge et sexe, la date de votre prélèvement, le taux des plaquettes et de certaines enzymes hépatiques [que l'on appelle les transaminases (ASAT et ALAT)] ainsi que le numéro du département du Laboratoire dans lequel vous avez réalisé votre bilan sanguin.

Ces données sont confiées au Centre de recherche du CHU Henri Mondor par le Laboratoire dans lequel vous avez été prélevé. Aucune donnée directement identifiante n'est communiquée par le Laboratoire au Centre de recherche du Centre Hospitalier Universitaire Henri Mondor.

Le traitement de vos données personnelles se fonde sur la base légale de la mission d'intérêt public (article 6.1^e du RGPD). Il est également nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (article 9.2 i du RGPD).

5) Comment seront traitées vos données ?

Vos données seront conservées par le Centre de recherche du Centre Hospitalier Universitaire Henri Mondor dans un espace sécurisé avec accès soumis à authentification (identifiant et mot de passe nécessaires pour accéder aux données). Vos données seront conservées sur cette plateforme pendant une durée de 15 ans après la fin de l'Etude.

Vos données ne seront utilisées uniquement dans le cadre de cette Etude. Votre prise en charge médicale ne sera en aucun cas modifiée.

Vous disposez des droits suivants sur vos données :

- **Un droit d'accès aux données vous concernant traitées dans le cadre de cette Etude ainsi qu'aux informations relatives à leur traitement ;**
- **Un droit d'opposition à l'utilisation de vos données personnelles dans le cadre de cette Etude sans avoir à justifier de votre décision ;**
- **Un droit de rectification de vos données qui seraient inexactes, incomplètes, équivoques ;**
- **Un droit d'effacement de vos données personnelles qui ne seraient plus nécessaires au regard de la finalité de traitement ou pour lesquelles vous avez exercé votre droit d'opposition, à moins que le responsable de traitement justifie pour certaines données que leur effacement compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;**
- **Un droit d'obtenir la limitation du traitement de vos données personnelles, dans la mesure où (i) vous contestez l'exactitude de ces données personnelles, ou (ii) lorsque le délai de conservation de vos données personnelles est arrivé à son terme mais que vous avez besoin de conserver ces données pour la constatation, l'exercice ou la défense d'un droit en justice.**

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment en justifiant de votre identité et en indiquant précisément l'objet de la demande, en vous adressant à votre Laboratoire (cf coordonnées ci-dessus) ou directement auprès du Délégué à la protection des données de l'hôpital Henri Mondor /APHP par courriel à l'adresse suivante : essaiclinique.hepato.hmn@aphp.fr ou par courrier postale à l'adresse suivante : Service Hépatologie – recherche clinique 1 rue Gustave Eiffel 94000 Créteil.

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, si vous considérez que le traitement opéré par le l'hôpital Henri Mondor /APHP constitue une violation de vos données personnelles, depuis le site internet : <https://www.cnil.fr/agir> ou par courrier à l'adresse suivante : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 place de Fontenoy-TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07.