

Apport des anticorps anti-AGO1 dans le diagnostic des neuropathies sensitives dysimmunes
Version n° 1 du 20/03/2021

Notice d'information du patient.

Coordonnées de l'investigateur coordonnateur
(responsable du traitement des données)

Professeur Jean-Christophe Antoine
service de Neurologie CHU de Saint-Etienne
Tél : 0477 12 78 05

Coordonnées du Délégué à la Protection des Données

Pour le CHU
CHU de Saint-Étienne
42055 Saint-Étienne Cedex 2
Mail : rgpd-dpd@chu-st-etienne.fr

Pour l'Université
Université Jean-Monnet
Saint-Etienne
Mail : cil@univ-st-etienne.fr

Madame, Monsieur,

Vous avez été suivi en hospitalisation ou en consultation pour une neuropathie périphérique qui a nécessité le recueil de vos données cliniques ainsi que des examens complémentaires tels qu'un électroneuromyogramme et des prises de sang à la recherche de la cause de votre neuropathie périphérique. Dans beaucoup de cas, une cause précise de cette neuropathie périphérique n'est pas trouvée. Une des hypothèses expliquant cette absence de cause précise est que l'on ne dispose pas de marqueur sanguin (biomarqueurs) permettant de relier une neuropathie périphérique à une cause précise.

Objectif de l'étude

C'est pourquoi, nous conduisons au CHU de Saint-Etienne une étude recherchant dans le sang un type de biomarqueurs appelés anticorps. Ces anticorps sont recherchés dans le sang mais pour valider leur intérêt diagnostique il est nécessaire de confronter les résultats de la recherche de ces anticorps aux données cliniques des patients.

Déroulement

Pour cela nous souhaitons utiliser les données cliniques recueillies lors de vos hospitalisations ou consultations pour le bilan et le suivi de votre neuropathie périphérique ainsi que le reste inutilisé des échantillons de sérums qui ont été prélevés pour le bilan diagnostique de votre neuropathie (fond de tube). De ce fait vous n'aurez pas besoin d'avoir de prise de sang supplémentaire ni de revenir spécialement à l'hôpital pour cette étude.

Bénéfices et risques.

Il n'y a aucun risque ou bénéfice direct pour vous à participer à cette étude.

Informations réglementaires.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre afin de pouvoir répondre aux objectifs scientifiques de cette recherche, dans une finalité d'intérêt publique. Dans ce but, les données médicales vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro ainsi qu'un code fait de la 1^{ère} lettre de votre nom et de votre prénom. Ces données pourront également, dans des conditions expérimentales assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises, à d'autres services du CHU de Saint-Étienne et de l'Université de Saint-Etienne.

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, vous pouvez :

- demander à avoir accès, à rectifier, à recevoir sous un format lisible numériquement ou à effacer les données vous concernant
- vous opposez au recueil et à la transmission de vos données ou limiter l'utilisation de vos données uniquement à cette étude ou à d'autres situations précises
- en cas de désaccord, procéder à une réclamation auprès de la Commission National de de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>

Vos données seront conservées jusqu'à la rédaction du rapport final de la recherche. Elles seront ensuite archivées durant 15 ans (comme pour les recherches hors produits de santé impliquant la personne humaine).

Vous êtes libre de vous opposer au traitement de vos données existantes.

Cette étude a reçu l'avis favorable de la Commission recherche de Terre d'éthique le 26 mai 2021.

Vous remerciant par avance de la confiance que vous nous témoignez, nous restons à votre disposition au 04 77 12 78 05 pour tout renseignement complémentaire concernant cette étude.

Jean-Christophe Antoine