Document d'information sur l'utilisation des données personnelles dans le cadre de la recherche
** Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire*

Lymphome B cutané de la zone marginale : étude rétrospective des différences cliniques et anatomopathologiques des patients selon la sérologie Helicobacter pylori
LBCZM-HP

Responsable de traitement* : Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse : Hôtel Dieu, 2, rue Viguerie TSA 80035, 31059 TOULOUSE cedex 9

Responsable scientifique* :
Estelle Parriel, service de dermatologie, CHU Larrey, 24 Chem. de Pouvourville, 31400 Toulouse
Dr Serge Boulinguez, service de dermatologie, CHU LARREY , 24 Chem. de Pouvourville, 31400 Toulouse

Madame, Monsieur,

Le **CHU de Toulouse** (ci-après le « CHUT »), dans lequel vous avez été pris(e) en charge, est un établissement de santé, mais également un centre de recherche et d'enseignement. Les informations vous concernant, recueillies lors de votre prise en charge, font l'objet d'un traitement par le CHUT, responsable de traitement au sens du Règlement Général sur la Protection des Données (ci-après « RGPD »).

Certaines de ces données de santé, après que vos noms et prénoms aient été supprimés pour garantir la confidentialité de votre identité, peuvent être utilisées à des fins d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins ou de pilotage hospitalier ou de recherches médicales et scientifiques et peuvent faire l'objet de communications scientifiques, articles, séminaires, congrès. De plus, les données enregistrées à l'occasion de votre prise en charge peuvent faire l'objet d'un traitement informatisé.

Conformément loi n°2018-493 du 20 juin 2018 sur la Protection des données personnelles adaptée de la loi Informatique et Liberté du 6 janvier 1978 et du Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement UE 2016/679), vous êtes informé(e) que les données personnelles vous concernant seront utilisées par le CHUT, de manière confidentielle et dans le respect de la réglementation en vigueur. L'utilisation des données à caractère personnel à des fins de recherche médicale et scientifique s'inscrit dans la mission d'intérêt public de l'établissement.

La présente Notice d'Information concerne l'étude *LBCZM-HP : Lymphome B cutané de la zone marginale : étude rétrospective des différences cliniques et anatomopathologiques des patients selon la sérologie Helicobacter pylori* menée par le CHU de Toulouse

Cette recherche vise à améliorer *la connaissance du lymphome B cutanée de la zone marginale*. Plus précisément l'objectif est d'*étudier la sérologie Helicobacter pylori au moment du diagnostic du lymphome B cutané de la zone marginale et de comparer les caractéristiques cliniques et histologiques sur les biopsies réalisées au moment du diagnostic.*

Dans le cadre de cette recherche, *vos données cliniques au moment du diagnostic (âge, sexe, localisation du lymphome cutané, sérologie Helicobacter pylori) et vos échantillons biologiques (biopsie cutanée ou prélèvements chirurgicaux réalisées lors du diagnostic)* seront utilisés. Si des photographies cliniques ont été prises lors de la consultation, elles pourront être utilisées de façon anonymisées sans que l'on puisse vous reconnaitre. Ces données et/ou échantillons biologiques ont été recueillis lors de votre prise en charge habituelle au CHUT. Seules les données adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités de la présente recherche seront traitées.

Dans le cadre de votre prise en charge, des échantillons biologiques ont été recueillis (biopsies cutanées ou prélèvements chirurgicaux). Ces échantillons biologiques pourront être réutilisés dans le cadre de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la dermatologie.

Vous avez le droit d'exprimer votre refus à n'importe quel moment en vous adressant à votre médecin investigateur. Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données (y compris vos échantillons biologiques), le CHU de Toulouse met en place sur son site internet un registre dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement depuis https://data-transparence.chu-toulouse.fr/. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

Pour chaque projet référencé dans le portail de transparence du CHU de Toulouse, un lien de contact sera disponible afin que vous puissiez poser toute question à ce sujet et exercer vos droits. Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.

Nous vous informons également que vos données issues de la recherche pourront servir à alimenter l'entrepôt de données de santé du CHU de Toulouse ;il s'agit d'une importante base de données, qui sera utilisée pour réaliser plusieurs projets de recherche. Le CHU de Toulouse a déclaré cet EDS au prêt de la CNIL conformément au référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé. Vous pourrez consentir ou non au versement de vos données dans cette base. Vous trouverez l'ensemble des informations nécessaires relatives à l'EDS du CHU de Toulouse sur son site internet : https://www.chu-toulouse.fr/entrepot-de-donnees-de-sante-eds

Dans ce cadre, vos données seront codées, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code sans mention de vos nom et prénom(s). Seule la personne en charge de la recherche conservera la correspondance entre le code et votre identité.

Le CHUT protège vos données à caractère personnel en mettant en place des moyens de sécurisation physique et logique afin de protéger vos données personnelles des accès non autorisés, de l'usage impropre, de la divulgation, de la perte et de la destruction.

L'accès à vos données codées est limité aux seules personnes intervenant dans la recherche, et aux personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité des données pour vérifier les résultats

de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Les données de la présente recherche sont conservées 2 (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 recherche.

Conformément aux dispositions légales et règlementaires applicables, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement, sur les données qui vous concernent.

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment sans justification auprès du Délégué à la Protection des Données du CHU de Toulouse :

- Par e-mail à l'adresse suivante : dpo@chu-toulouse.fr ; ou
- Par courrier à l'adresse : Hôtel Dieu Saint-Jacques, Service Qualité, Déléguée à la Protection des Données – 2 rue Viguerie, 31059 Toulouse Cedex 9, France.

Si malgré l'engagement du CHU de Toulouse à respecter vos droits et à protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (cnil.fr).

Bien cordialement,

Dr Serge BOULINGUEZ

***Le responsable de traitement** est la personne morale (entreprise, commune, etc.) ou physique qui détermine les finalités et les moyens d'un traitement, c'est à dire l'objectif et la façon de le réaliser. En pratique et en général, il s'agit de la personne morale incarnée par son représentant légal.

***Le responsable scientifique :** la personne désignée par le responsable de traitement, et agissant sous sa responsabilité, veillant à la qualité, l'intégrité et la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci ;