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

Hépatite auto-immune : manifestation inaugurale d'une maladie auto-immune ou auto-inflammatoire ?
Etude HAIM-AI²

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

Responsable scientifique* : Brochard Karine, Néphrologie Rhumatologie Médecine Interne pédiatrique, 330 Avenue de Grande Bretagne 31300 Toulouse

Madame, Monsieur,

Le **CHU de Toulouse** (ci-après le « CHUT »), dans lequel votre enfant a été pris(e) en charge, est un établissement de santé, mais également un centre de recherche et d'enseignement. Les informations le concernant, recueillies lors de sa 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 ses nom et prénoms aient été supprimés pour garantir la confidentialité de son 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 sa prise en charge peuvent faire l'objet d'un traitement informatisé.

Conformément à la 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 de votre enfant 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 **« HAIM-AI² : Hépatite auto-immune : manifestation inaugurale d'une maladie auto-immune ou auto-inflammatoire ? »** menée par le CHU de Toulouse.

Cette recherche vise à améliorer les connaissances concernant la place de l'hépatite auto-immune dans le spectre des maladies auto-immunes et auto-inflammatoires. Plus précisément, l'objectif est de déterminer la proportion de patients atteints d'hépatite auto-immune présentant une ou plusieurs maladies auto-immunes ou auto-inflammatoires associées, en dehors de pathologie inflammatoire digestive, et de décrire leurs caractéristiques.

Dans le cadre de cette recherche, les données médico-administratives de votre enfant, celles relatives aux traitements médicamenteux, aux mesures cliniques, à ces antécédents médicaux, ses résultats

d'analyses biologiques, d'anatomopathologie et d'imagerie, ses comptes-rendus médicaux, seront utilisés. Ces données ont été recueillies lors de sa 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 ce cadre, ses données seront codées, c'est-à-dire qu'il sera identifié par un numéro de code sans mention de son nom et prénom(s). Seule la personne en charge de la recherche conservera la correspondance entre le code et son identité.

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

L'accès à ses 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 concernent votre enfant.

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 ses droits et à protéger ses 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,

Karine Brochard

***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.

Document d'information sur l'utilisation des données personnelles dans le cadre de la recherche
Patients mineurs

** Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire*

Hépatite auto-immune : manifestation inaugurale d'une maladie auto-immune ou auto-inflammatoire ?
Etude HAIM-AI²

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

Responsable scientifique* : Brochard Karine, Néphrologie Rhumatologie Médecine Interne pédiatrique, 330 Avenue de Grande Bretagne 31300 Toulouse

Bonjour,

Nous te proposons de participer à une étude réalisée par **le CHU de Toulouse** dans lequel tu as été pris(e) en charge. Avant de décider, il est important que tu comprennes de quoi il s'agit.

Le CHU de Toulouse (CHUT) est un établissement de santé, mais aussi un centre de recherche et d'enseignement. Les informations te concernant, recueillies lors de ta prise en charge, sont utilisées par le CHUT. Dans ce cadre, le CHUT est responsable du traitement de tes données, au sens du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Tes données de santé pourront être utilisées, mais ton nom et ton prénom seront supprimés pour protéger ton identité. Ces données peuvent servir à améliorer la qualité et la sécurité des soins à l'hôpital, à mieux organiser son fonctionnement, ou à réaliser des recherches médicales et scientifiques. Elles peuvent aussi être présentées de manière anonyme dans des articles, des séminaires ou des congrès.

Les informations recueillies lors de ta prise en charge pourront être enregistrées sur un ordinateur (traitement informatisé).

Conformément à la loi sur la protection des données personnelles (loi du 20 juin 2018 et Règlement Général sur la Protection des Données), tes données seront utilisées par le CHUT de façon confidentielle et dans le respect des règles en vigueur.

L'utilisation de ces données pour la recherche médicale et scientifique fait partie des missions d'intérêt public de l'établissement.

Cette Notice d'Information concerne l'étude « **HAIM-AI² : Hépatite auto-immune : manifestation inaugurale d'une maladie auto-immune ou auto-inflammatoire ? »** menée par le CHU de Toulouse.

Cette étude a pour but d'améliorer les connaissances sur la place de l'hépatite auto-immune parmi les maladies auto-immunes et auto-inflammatoires. Plus précisément, elle cherche à savoir combien de patients ayant une hépatite auto-immune présentent aussi une ou plusieurs maladies auto-immunes ou auto-inflammatoires, en dehors de maladie inflammatoire digestive, et à décrire leurs caractéristiques.

Dans le cadre de cette recherche, certaines informations te concernant seront utilisées : des données médicales et administratives, les traitements que tu prends, des mesures cliniques, tes antécédents médicaux, ainsi que les résultats d'examens (analyses biologiques, anatomopathologie, imagerie) et les comptes-rendus médicaux.

Ces informations ont été recueillies lors de ta prise en charge habituelle au CHU de Toulouse.

Seules les données utiles et nécessaires pour cette recherche seront utilisées.

Pour protéger ton identité, tes données seront codées : cela signifie que ton nom et ton prénom ne seront pas utilisés, et que tu seras identifié(e) par un numéro. Seule la personne en charge de la recherche pourra faire le lien entre ce numéro et ton identité.

Le CHU de Toulouse met en place des mesures de sécurité, à la fois matérielles et informatiques, pour protéger tes données contre les accès non autorisés, les mauvaises utilisations, la divulgation, la perte ou la destruction.

L'accès à tes données codées est limité aux personnes qui participent à la recherche, ainsi qu'à celles chargées de vérifier la qualité et la validité des résultats avant leur publication. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Les données de cette recherche seront conservées pendant 2 ans après la dernière publication des résultats. S'il n'y a pas de publication, elles seront conservées jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Conformément à la réglementation sur la protection des données, tu as des droits sur tes données : tu peux y accéder, demander à les corriger, limiter leur utilisation, t'y opposer ou demander leur suppression.

Tu peux exercer ces droits à tout moment, sans avoir à te justifier, en contactant le Délégué à la Protection des Données du CHU de Toulouse :

- par e-mail : dpo@chu-toulouse.fr
- ou par courrier : 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 protéger tes données et à respecter tes droits, tu n'es pas satisfait(e), tu peux faire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Bien cordialement,
Karine Brochard

*__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.