

**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

***NC-XLH : Néphrocalcinose et fonction rénale chez les enfants traités par Burosumab suivis pour une hypophosphatémie liée à l'X dans les centres du réseau OSCAR : étude observationnelle descriptive.***

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

**Responsable scientifique\*** :

Dr Valérie PORQUET-BORDES

Centre de Référence des Maladies Rares du Métabolisme du Calcium et du Phosphate

Centre de Compétence des Maladies Osseuses Constitutionnelles

Endocrinologie, Maladies Osseuses, Gynécologie, Génétique

Hôpital des Enfants, 330 Avenue de Grande Bretagne – TSA 70034, 31059 TOULOUSE Cedex 9

Madame, Monsieur,

Le **CHU de Toulouse** (ci-après le « CHUT »), dans lequel vous ou votre enfant avez été pris(e) en charge, est un établissement de santé, mais également un centre de recherche et d'enseignement. Les informations vous concernant ou concernant votre enfant, recueillies lors de votre/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 vos nom et prénoms ou ceux de votre enfant aient été supprimés pour garantir la confidentialité de votre/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 votre prise en charge ou de celle de votre enfant 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 ou concernant 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 *NC-XLH : Néphrocalcinose et fonction rénale chez les enfants traités par Burosumab suivis pour une hypophosphatémie liée à l'X dans les centres du réseau OSCAR : étude observationnelle descriptive*, menée par le CHU de Toulouse.

Cette étude s'inscrit dans le sujet de thèse de Marie Linossi, interne en pédiatrie. Le Dr Valérie Porquet-Bordes, endocrinopédiatre et le Dr Thomas Simon, néphropédiatre encadrent cette thèse de médecine. La survenue de dépôts de calcium (néphrocalcinose) est décrite dans l'évolution du XLH. Les mécanismes qui favorisent son évolution ou son apparition sous Burosumab restent peu connus.

Vous ou votre enfant êtes suivis pour cette pathologie et avez bénéficié d'un traitement par Burosumab initié avant l'âge de 18 ans. Ce traitement permet d'améliorer l'équilibre phosphocalcique et les manifestations osseuses de la maladie. Les effets à long terme sur le rein, et notamment sur la survenue ou l'évolution d'une néphrocalcinose, restent encore insuffisamment décrits.

Cette recherche vise à améliorer les connaissances sur le XLH, l'atteinte rénale dans cette maladie (néphrocalcinose, fonction rénale), l'influence du traitement par Burosumab. Plus précisément l'objectif est de mieux décrire la fréquence et l'évolution de la néphrocalcinose, la fonction rénale ainsi que les principaux éléments cliniques et biologiques associés, chez les enfants traités par Burosumab dans le cadre du suivi habituel.

Dans le cadre de cette recherche, vos données ou celles de votre enfant seront utilisées.

Cette recherche repose sur l'analyse rétrospective de données déjà présentes dans le dossier médical, recueillies au cours du suivi habituel, notamment :

- des données générales et des informations sur l'histoire de la maladie ;
- des éléments concernant les traitements reçus, en particulier le Burosumab ;
- des données de croissance ;
- des résultats d'examens biologiques et d'imagerie rénale réalisés dans le cadre du suivi courant.

Ces données ont été recueillies lors de votre prise/ ou de la prise en de votre enfant, 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, vos données ou celles de votre enfant seront codées, c'est-à-dire que vous ou votre enfant serez identifié par un numéro de code sans mention de vos/ses nom et prénom(s). Seule la personne en charge de la recherche conservera la correspondance entre le code et votre/son 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 ou celles de votre enfant des accès non autorisés, de l'usage impropre, de la divulgation, de la perte et de la destruction.

L'accès à vos données/aux données de votre enfant codées est limité aux seules personnes intervenant dans la recherche, aux collaborateurs du responsable du traitements directement impliquées 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 réglementaires applicables, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement, sur les données qui vous concernent ou concernent votre enfant.

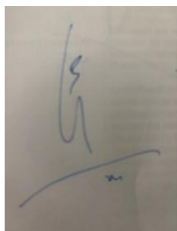
Vous pouvez exercer vos droits à tout moment sans justification auprès du Délégué à la Protection des Données du CHU de Toulouse :

- Par e-mail à l'adresse suivante : [dpo@chu-toulouse.fr](mailto: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/les données de votre enfant, 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,

Valérie PORQUET-BORDES

A photograph of a handwritten signature in blue ink on a light-colored background. The signature is stylized and appears to read 'V. Porquet-Bordes'.

**\*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 ;