

NOTE D'INFORMATION

*PROFILS SCANOGRAPHIQUES DES PNEUMOPATHIE INTERSTITIELLE DIFFUSE (PID)
DANS L'AMYLOSE AL SYSTEMIQUE - PIDAMY*

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige et surveille la recherche :
CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	Dr Aguado, Benoit, Service de Pneumologie Pr Jaccard, Arnaud Service d'hématologie-CMR Amylose AL CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex
	Personne qui réalise la Recherche :
	Mme Rozières, Annelise, Service de Pneumologie 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex

Madame, Monsieur,

Lors de votre venue au CHU de Limoges, des données personnelles sont collectées et conservées dans votre dossier médical.

Un projet de recherche intitulé : « Profils scanographiques des pneumopathies interstitielles diffuses (PID) dans l'amylose AL systémique », nécessite la réutilisation de certaines de vos données de santé, dont le CHU de Limoges est le gestionnaire.

Nous souhaitons nous assurer que vous ne vous opposez pas à cette démarche.

Cette notice contient les informations nécessaires pour vous permettre de vous positionner.

Pourquoi cette étude ?

Dans l'amylose AL, l'atteinte pulmonaire est moins fréquente que celle du cœur ou des reins. Elle est souvent difficile à détecter, car elle ne provoque pas toujours de symptômes et peut être confondue avec d'autres causes de symptôme respiratoires. Cette recherche a pour but de mieux identifier ces atteintes pulmonaires à partir de scanners thoraciques anciens et d'aider à affiner le diagnostic sans avoir recours à des examens invasifs comme la biopsie.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

Le but de cette étude est de recenser les pneumopathies interstitielles diffuses chez les patients atteints d'amylose systémique, afin d'aider les médecins à orienter leur diagnostic. Dans un second temps, l'étude vise à explorer une approche diagnostique scanographique par reconnaissance de clusters, afin de réduire le recours aux biopsies. Nous souhaitons également décrire les atteintes pulmonaires les plus fréquemment rencontrées.

Comment va se dérouler cette étude ?

Nous allons procéder à une relecture de scanners thoraciques, réalisés au cours de votre passage au CHU de Limoges entre 2004 et 2025.

De votre côté, vous n'aurez rien à faire, aucune nouvelle visite, ni aucun nouveau prélèvement ne seront effectués, en dehors de la prise en charge habituelle prévu dans le cadre de votre suivi.

Quels sont vos droits ?

En tant que patient suivi au CHU de Limoges, et selon la nature de votre prise en charge, vos données personnelles (dont vos données de santé) et/ou des reliquats de vos échantillons biologiques (sang, biopsies, etc.) peuvent être collectés et conservés.

La réglementation autorise leur utilisation à des fins de recherche dans l'intérêt général, afin de faire progresser la recherche en santé humaine, améliorer les connaissances sur les maladies ou développer de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques.

À tout moment, pendant toute la durée de la recherche, vous pouvez vous opposer à cette utilisation, soit auprès du médecin qui vous suit, soit auprès du Délégué à la Protection des Données de votre établissement (dpo@chu-limoges.fr), soit via le site Internet du CHU : (dpo@chu-limoges.fr) ou sur le site Internet du CHU : <http://www.chu-limoges.fr/patients-accompagnants.html>.

Si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données, cela n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale habituelles et sur la qualité des soins que vous recevrez.

Concernant vos données personnelles :

Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Ethique du CHU de Limoges le (préciser date de l'avis).

Il répond au critère d'intérêt public, tel que défini par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) n°2016/679. Un traitement informatique de vos données personnelles et médicales sera mis en œuvre pour analyser les résultats de la recherche.

Ce traitement est réalisé à des fins de recherche scientifique, conformément aux alinéas i) et j) de l'article 9.2 du RGPD. Le responsable du traitement est le CHU de Limoges, gestionnaire de l'étude.

Vos données seront indirectement identifiantes, c'est-à-dire codées à l'aide de vos initiales suivies d'un numéro d'inclusion. Elles seront utilisées conformément à la méthodologie de référence MR-004 de la CNIL, pour laquelle le CHU de Limoges a signé un engagement de conformité.

L'étude est enregistrée dans le registre interne obligatoire de notre établissement :

<https://www.chu-limoges.fr/utilisation-de-donnees-de-sante-et-d-echantillons-biologiques-pour-la-recherche-les-etudes-et-l-evaluation,365.html>

Cette étude est enregistrée sur le répertoire public du Health Data Hub (ex-Institut National des Données de Santé) :

<https://www.health-data-hub.fr/projets>

À tout moment, pendant ou après l'étude, le personnel habilité du CHU de Limoges et les autorités de santé peuvent avoir accès à votre dossier médical afin de vérifier l'exactitude des données recueillies. Dans ce cadre, votre identité pourrait être révélée. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos dossiers médicaux resteront confidentiels et conservés à l'hôpital.

Vous avez le droit d'accéder, par l'intermédiaire du médecin qui vous suit, à toutes les données recueillies vous concernant. Vous pouvez demander leur rectification si elles sont inexactes, ou leur complément si elles sont incomplètes. Vous pouvez également vous opposer à leur traitement ou, dans certains cas, en



demander la limitation ou l'effacement. Toutefois, certains droits peuvent être différés jusqu'à la fin de l'étude afin de garantir une évaluation rigoureuse des résultats.

Vos données pourront être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats.

Vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL : <https://www.cnil.fr>

Pour toute question ou réclamation relative au traitement de vos données, vous pouvez contacter le médecin qui vous suit, qui orientera si besoin votre demande vers le Délégué à la Protection des Données du promoteur (dpo@chu-limoges.fr).

Modalités d'information et d'opposition :

Vous pouvez à tout moment demander des informations complémentaires auprès du centre de référence amylose AL, au numéro suivant : 0555058637

Vous pouvez vous opposer à tous moments, sans justification ni conséquence sur votre suivi médical.

- Par e-mail auprès du Délégué à la Protection des Données du promoteur (dpo@chu-limoges.fr)
- Par téléphone 0555058637
- Par voie postale en complétant et renvoyant le coupon ci-après.

Nous vous remercions de votre attention.

Coupon à retourner si opposition à l'adresse suivante :

*Centre de référence Amylose AL
Service d'hématologie clinique - CHU de Limoges
2 avenue Martin Luther King
87042 Limoges Cedex*

Je m'oppose à l'utilisation de mes données à caractère personnel, collectées lors de ma prise en charge au CHU de Limoges pour la recherche intitulée «Profils scanographiques des pneumopathies interstitielles diffuses (PID) dans l'amylose AL systémique», dirigée par le Dr Aguado et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.

NOM DE NAISSANCE :

NOM USUEL :

Prénom :

Date de naissance :