NOTE D'INFORMATION
POUR LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE OBSERVATIONNELLE

Impact de la sarcopénie sur la mortalité en liste d'attente
WLM

Catégorie de la recherche : Recherche hors loi Jardé sur données issues du soin	
Investigateur coordonnateur : Pr Laurent SULPICE Service de chirurgie hépatobiliaire et digestive 2 rue Henri le Guillou 35000 Rennes Tel : 02 99 28 84 98	**Responsable :** CHU de Rennes Hôpital de Pontchaillou - 2 rue Henri le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9 **Délégué·e à la Protection des Données :** CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9 dpo@chu-rennes.fr

Ce document est adressé à :
Prénom / Nom de la/e participant·e : …… Note d'information adressée : le …../…../20…... Par l'investigateur·rice : [NOM : WASIELEWSKI Prénom : Edouard Adresse (service) : 2 rue Henri le Guillou, 35000 Rennes Mail : edouard.wasielewski@chu-rennes.fr ; Téléphone : 02 99 28 84 68

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité·e à participer à l'étude observationnelle intitulée WLM. Le CHU de Rennes assure l'organisation de cette étude, il en est le responsable de traitement.

Le fait de participer à cette recherche ne changera pas votre prise en charge. Vous pourrez, si vous le souhaitez, participer simultanément à d'autres études.

Cette note d'information est destinée à vous aider à prendre une décision concernant votre participation à l'étude qui vous est proposée. Si certains points manquent de clarté après sa lecture, ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, vous pouvez contacter le Dr Edouard WASIELEWSKI.

Si vous faites l'objet d'une curatelle, tutelle ou sauvegarde de justice, vous ne pouvez pas participer à l'étude, aussi nous vous demandons d'en informer sans tarder le Dr Edouard WASIELEWSKI.

1- OBJECTIF DE L'ETUDE

En France, l'agence de biomédecine est l'agence chargé d'attribuer les greffons en fonction de la gravité de la pathologie. Du fait de la pénurie d'organe d'une part, et du nombre d'indication d'autre part, le temps d'attente pour un greffe hépatique s'allonge d'année en année. Inévitablement, le nombre de décès sur liste d'attente à tendance à augmenter également, 18% en 2022.

Actuellement, la gravité de la maladie est évaluée avec le score de MELD. Ce score ne prend pas en compte le statut nutritionnelle des malades.
Notre idée est d'évaluer le statut nutritionnel du patient, à l'aide du scanner préopératoire, et d'inclure cette donnée dans le calcul du MELD.
Ainsi, nous pourrions regarder l'impact de la sarcopénie sur la mortalité en liste d'attente ainsi que d'évaluer un modèle permettant de réduire la mortalité sur liste d'attente.

- la durée prévisionnelle de l'étude ; 1 an
- la durée de participation de lae participant·e ; 1 an
- le nombre **prévisionnel** de participant·es à inclure ; 800

Son inclus dans l'étude tous les patients ayant bénéficier d'une greffe hépatique au CHU de Rennes entre 2012 et 2022.
Seront exclu : les patients < 18 ans, les greffes multi-organes, les patients sous tutelle ou curatelle.

2- DEROULEMENT DE L'ETUDE

Si vous acceptez de participer à cette étude, aucune visite ou examen supplémentaire ne sera nécessaire. Seules des données déjà présentes dans votre dossier médical seront recueillies. Elles concerneront : âge, sexe, données cliniques, biologiques, antécédents médicaux, le scanner dans les 90 jours avant l'inscription sur liste. Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront vos données avant la greffe, et jusqu'à la sortie de liste de greffe.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé·e des résultats globaux de la recherche par simple demande au Dr Edouard WASIELEWSKI, CHU Rennes.

3- PARTICIPATION VOLONTAIRE

Vous êtes libre de refuser de participer à l'étude ainsi que d'y mettre un terme à n'importe quel moment, sans encourir aucun préjudice de ce fait et sans que cela n'entraîne de conséquences sur la qualité des soins qui vous seront prodigués.

Dans ce cas, vous devez informer l'investigateur·rice coordonnateur·rice de votre décision.

Sans opposition de votre part dans un délai d'un mois, le traitement de vos données sera mis en œuvre.

4- CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES PERSONNELLES

Dans le cadre de la recherche à laquelle nous vous proposons de participer, et dont la finalité répond à des critères d'intérêt public dont est investi le Responsable de Traitement, vos données personnelles seront transmises, traitées et analysées au regard des objectifs qui vous ont été présentés.

Toutes ces informations seront traitées sous une forme « pseudonymisée », c'est-à-dire codée (par un numéro et vos initiales) garantissant leur confidentialité, notamment sans mention de vos nom et prénom.

Le personnel impliqué dans cette recherche est soumis au secret professionnel.

Les données recueillies, strictement nécessaires à la recherche, seront conservées par le CHU de Rennes.

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité, aux personnes suivantes :

- Aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- Aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Au terme de ce travail, les résultats feront l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.

Les données seront conservées sur support informatique par le CHU de Rennes jusqu'à 15 ans après la fin de leur recueil pour la recherche (date théorique de destruction des données : 01/08/2038).

Le CHU de Rennes est le *responsable de traitement* au sens du Règlement Européen 2016/679, puisqu'il détermine les finalités et les moyens du traitement des données dans le cadre de cette étude. L'article 9 de ce règlement lui permet de traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé.

Utilisation des données personnelles à des fins de recherches ultérieures
Sauf opposition de votre part, vos données personnelles issues du projet WLM pourront être réutilisées pour d'autres projets de recherche. Pour chaque nouvelle recherche s'appuyant sur ces données, l'intérêt scientifique et le respect de la réglementation en vigueur seront vérifiés. Chaque recherche autorisée fera l'objet d'une information collective sur le site internet du CHU de Rennes (https:// www.chu-rennes.fr).

5- DROITS DES PERSONNES

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à l'étude.

Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Par ailleurs, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude ne pourra pas être satisfaite. Toutefois, si votre opposition à la transmission de données ne concerne que le partage de vos données personnelles-pseudonymisées, à des fins de recherches ultérieures, votre participation à l'étude sera maintenue, mais nous ne réutiliserons pas ces données.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'une personne qualifiée de votre choix à l'ensemble de vos informations médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur·rice qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité (Dr Edouard WASIELEWSKI) ou de lae Délégué·e à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte).

6- ASPECTS LEGAUX

Le Comité d'éthique du CHU de Rennes (CER) a étudié ce projet le JJ/MM/AAAA et ne s'est pas opposé à sa réalisation. [si l'avis d'un comité d'éthique a été obtenu ; non obligatoire]

Cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence MR-004 » établi par **la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL)**. Le CHU de Rennes, en tant que Responsable de l'étude, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence » qui garantit que le traitement des données personnelles suit bien les exigences de la CNIL.

A remplir et retourner par lae participant·e en cas de refus de participation à :

Dr Edouard WASIELEWSKI
Service de chirurgie hépatobiliaire et digestive
2 rue Henri le Guillou
35000 Rennes
ou par courriel à : edouard.wasielewski@chu-rennes.fr

Je, soussigné·e, (Prénom/Nom) ……..

☐ Accepte ou ☐ Refuse de participer à la recherche : **Impact de la sarcopénie sur la mortalité en liste d'attente - WLM**

☐ Accepte ou ☐ Refuse la réutilisation de mes données personnelles pour des recherches ultérieures

Signature/Date : ……..