

Lettre d'information aux patients

Etude MÉRIMÉ

Exposition Médicamenteuse et Risque de Mélanome

REF CHU DE RENNES : 35RC20_3052

Madame, Monsieur,

Il vous est proposé de participer à une **étude observationnelle (MÉRIMÉ)**, mise en place par le **Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Rennes**. Ce document vous explique le but de ce projet de recherche, ainsi que les procédures si vous souhaitez ne pas y participer. Nous vous invitons à prendre le temps de le lire et à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

L'étude MÉRIMÉ a pour objectif de **rechercher un lien entre la prise de médicaments** (antihypertenseurs, antidiabétiques, hypocholestérolémiants...) **et la survenue d'un cancer de la peau de type mélanome**. Pour cela, nous allons étudier les prescriptions médicamenteuses, depuis 2009, des personnes ayant eu une exérèse cutanée en Bretagne entre 2011 et 2020. Nous évaluerons si le type de lésion cutanée enlevée (mélanome ou non) est associé à certains médicaments reçus antérieurement. A noter, tous les patients ayant eu un mélanome seront inclus, tandis que seule une partie des patients ayant eu une autre lésion enlevée sera incluse.

Cette étude ne modifie pas votre prise en charge et n'entraînera aucune sollicitation de notre part. Votre participation est facultative. Pour les patients qui ne s'y opposent pas, elle consiste à rassembler certaines données recueillies dans votre laboratoire d'anatomo-pathologie (mois et année de naissance, sexe, département de résidence, date de l'examen, type de lésion enlevée) et à les rapprocher des données issues des demandes de remboursements de médicaments de l'assurance maladie (Système National des Données de Santé). **Les données recueillies et utilisées ne comporteront à aucun moment votre nom**. Vos données se rapporteront dans notre base de données à un numéro d'étude, non identifiant. **Votre laboratoire est la seule entité à pouvoir faire le lien entre votre numéro d'étude et votre nom**.

Vos données seront transmises dans des conditions garantissant leur **confidentialité** aux **membres de l'équipes REPERES mandatés pour les traiter** (EA 7449 REPERES, Recherche en Pharmaco-Epidémiologie et Recours aux Soins, direction Pr Emmanuel Oger). Elles seront analysées par informatique, et hébergées sur un **serveur sécurisé** (plateforme d'hébergement des données de l'Institut de Recherche Technologique b<>com). Le système informatique utilisé a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL en application des articles 40-1 et suivants de la loi "Informatique & Libertés" du 6 janvier 1978, et est conforme au Règlement général sur la protection des données (RGPD) et à sa transposition en France par la loi du 20 juin 2018.

Aucun autre objectif ne pourra être poursuivi à partir de vos données. Aucune information individuelle ne sera publiée, seuls les résultats obtenus à l'échelle populationnelle seront divulgués.

Conformément aux dispositions de la loi "Informatique & Libertés" du 6 janvier 1978, du Règlement Européen 2016/679, ou RGPD, et à sa transposition en France par la loi du 20 juin 2018, vous disposez d'un **droit d'accès, de rectification, d'opposition, d'effacement des données à caractère personnel vous concernant, et de limitation de leur traitement**. Pour exercer ces droits, vous devez vous adresser directement au délégué à la protection des données du CHU de Rennes. Le délégué à la protection des données du CHU de Rennes peut être contacté via le courriel : dpo@chu-rennes.fr. Pour vous permettre d'exercer vos droits, il vous demandera vos mois et année de naissance, sexe, et la date de réalisation de l'une de vos exérèses cutanées.

Vous trouverez ci-dessous les coordonnées et mentions légales en rapport avec cette étude.

Le CHU de Rennes est le responsable de traitement, au sens du Règlement Européen 2016/679 (CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux, 35000 Rennes). Le responsable de mise en œuvre est le Pr Alain Dupuy (Chef de service de Dermatologie, CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux, 35000 Rennes). La base juridique du traitement est l'exécution d'une mission d'intérêt public, conformément à l'article 6 du RGPD. L'article 9 de ce règlement permet au CHU de Rennes de traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé. Les données de l'étude seront conservées pendant une durée de 2 ans après la publication des résultats de l'étude ; elles seront ensuite archivées sur un support informatique pour une durée de 5 ans, puis détruites. Pour toute réclamation relative au traitement de vos données de santé, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>).