

# Notice d'information du patient

## **Titre: EUROCYC : Registre Européen des patients enfants et adultes atteints de Cystinurie**

### **Introduction**

Madame, Monsieur

Nous souhaitons vous proposer de participer au registre EUROCYC car vous avez une cystinurie de type A ou de type B.

Merci de lire cette notice d'information attentivement. N'hésitez pas à poser vos questions à l'un des investigateurs principaux de l'étude ([aude.servais@aphp.fr](mailto:aude.servais@aphp.fr) / [Marie.courbebaisse@aphp.fr](mailto:Marie.courbebaisse@aphp.fr)) ou à contacter le médecin qui assure votre prise en charge dont les coordonnées sont indiquées en page 3.

### **1. Informations générales**

Le registre européen des patients enfants et adultes atteints de cystinurie auquel nous vous proposons de participer est porté par le Groupe Français de recherche sur la Cystinurie, la société de néphrologie pédiatrique, les centres de références des maladies rénales rares MARHEA et Néphrogones et SORARE (filiale ORKiD) et est hébergé par la plateforme de données ERKNet (European Rare kidney Disease reference Network). Le registre EUROCYC permettra d'avoir accès à des données cohérentes et comparables entre les centres avec un suivi longitudinal à long terme pour cette maladie rare. Ce projet collaboratif européen est mené par les spécialistes français de la cystinurie : néphrologues et urologues, pédiatres et médecins adultes, et référents dans le domaine de l'analyse des cristaux et calculs et de l'analyse moléculaire pour cette pathologie. Les données contenues dans ce registre pourront être utilisées pour des projets de recherche portant notamment sur l'histoire naturelle de la maladie, les associations génotype/phénotype, l'évaluation de la prise en charge diététique, médicale et chirurgicale à l'échelle européenne, l'évaluation de la qualité de vie et l'impact des traitements médicamenteux et chirurgicaux.

### **2. Qu'est-ce que votre participation implique?**

Nous utiliserons les données contenues dans votre dossier médical pour implémenter le registre. Ceci concernera entre autres les données suivantes : les données démographiques, cliniques, biologiques,

généétiques, radiologiques et thérapeutiques. Nous ne collecterons pas d'autres informations et ne réaliserons pas de tests sanguins ou de tests médicaux additionnels. Vous n'aurez donc rien à faire en plus pour cette recherche.

### **3. Bénéfices et risques**

Il n'y a aucun bénéfice ou risque à attendre de cette recherche puisqu'il s'agit de collecter des données qui existent déjà. Néanmoins, votre participation peut contribuer à améliorer les connaissances sur la cystinurie et améliorer la prise en charge des patients.

### **4. Si vous ne voulez pas participer ou souhaitez quitter cette recherche**

Si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche, vous pouvez l'indiquer au médecin qui assure votre prise en charge ou en envoyant un email à l'un des investigateurs principaux : [aude.servais@aphp.fr](mailto:aude.servais@aphp.fr) / [Marie.courbebaisse@aphp.fr](mailto:Marie.courbebaisse@aphp.fr). Vous n'avez pas besoin de justifier votre décision si vous ne souhaitez pas participer. Votre participation à cette recherche (ou votre décision de ne pas y participer) n'aura aucune influence sur la manière dont vous êtes prise en charge ou le traitement que vous recevez.

### **5. Utilisation de vos données**

Pour cette recherche, vos données personnelles vont être collectées, utilisées et stockées, suivant les mêmes règles et les mêmes lois que celles utilisées pour les données de tout autre patient.

La collecte, l'utilisation et le stockage de vos données sont nécessaires pour répondre aux questions soulevées par la recherche et en publier les résultats. Les informations cliniques, les données génétiques, biologiques et radiologiques seront identifiées par un code propre à chaque participant. Aucune information permettant une identification ne sera notée. Vos données seront enregistrées de manière anonyme en utilisant un numéro de participant dans une base de données EUROCYC hébergée par la plateforme de données ERKNet (European Rare kidney Disease reference Network). Les autres centres participants ajouteront également les données de leurs patients dans cette base. Vos données encodées ne pourront être visualisées que par votre médecin ainsi que par l'investigateur principal. Il ne sera pas possible de remonter jusqu'à vous au travers des rapports, publications et articles qui seront issus des recherches qui seront menées. Vos données seront traitées conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données (Annexe 1).

## **6. Avez-vous des questions?**

Nous vous remercions de l'attention que vous avez portée à la lecture de cette notice. Si vous avez des questions sur l'étude ou des inquiétudes, vous pouvez à tout moment contacter le médecin qui assure votre prise en charge :

**Nom :** \_\_\_\_\_ **Tel :** \_\_\_\_\_

**Email :** \_\_\_\_\_

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ce document et, le cas échéant, nous vous remercions pour votre participation à cette étude.

Si vous ne souhaitez pas participer à ce projet, merci d'en informer rapidement votre médecin.

## **Annexe 1: Information additionnelle sur le traitement de vos données.**

### **Confidentialité de vos données**

Pour protéger votre vie privée, vos données recevront un code. Votre nom ainsi que tout autre donnée permettant de vous identifier seront laissés de côté. Le registre des patients contenant le code d'identification associé à votre nom et à votre prénom sera conservé uniquement par le médecin investigateur de votre centre. Les données qui seront envoyées au centre médical de l'université d'Utrecht (UMCU) ne contiendront que le code, aucun nom ou données d'identification. De même, les données contenues dans les rapports et publications ne permettront pas de vous identifier.

### **Accès à vos données et droit d'opposition**

Vous pourrez, à tout moment, exercer votre droit d'accès, de vérification, de correction, de limitation et d'opposition au traitement et à la transmission de vos données en en faisant la demande auprès du médecin de votre choix ou auprès d'un investigateur de l'étude. Si vous souhaitez exercer votre droit à l'effacement de vos données, le responsable de traitement peut au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD ne pas faire droit à cette demande si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Ainsi, vos données recueillies préalablement au retrait de votre consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Si les résultats de cette étude devaient être présentés dans des communications et/ou des publications scientifiques médicales, l'identité des participantes n'apparaîtra d'aucune façon.

Occasionnellement, à n'importe quel moment pendant ou après l'étude, le promoteur ou ses représentants et les autorités de santé pourront avoir un accès direct à votre dossier médical afin de pouvoir confirmer l'exactitude de l'information recueillie. Dans ces seules circonstances, votre identité leur sera révélée. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

### **Durée de conservation**

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées 15 ans dans le réseau .

### **Partage de vos données**

Les données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques.. En cas de transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, le promoteur et/ou le responsable de traitement mettront en place des garanties appropriées pour ce transfert (Clauses Contractuelles Spécifiques). Vos données ne seront partagées que codées.

### **Plus d'informations sur vos droits**

Si vous avez des questions ou des réclamations vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr).

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.