

LETTRE D'INFORMATION

Base de données Mitomatcher pour le diagnostic des maladies mitochondriales
--

Médecin Responsable :

Prénom/Nom :

CHU de :.....

Tel :

Médecin Coordinateur

Pr Vincent Procaccio

Service de Génétique Médicale, CHU Angers

Tel : 02 41 35 78 54

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge pour un diagnostic génétique de maladies mitochondriales.

La lettre ci-dessous vous donnera l'ensemble des informations utiles dont vous devez avoir connaissance et vous informe de vos droits pour le recueil et l'utilisation de vos données génétiques pour la base de données Mitomatcher.

A l'issu de cette lecture vous pourrez exprimer votre consentement pour le recueil de vos données dans la base de données Mitomatcher en complétant le formulaire de consentement ci-dessous.

Recueil des données pour la base de données Mitomatcher :

Les données recueillies suite à votre prise en charge seront intégrées dans la base de données Mitomatcher afin **d'améliorer le diagnostic de ces maladies mitochondriales**. Plus de la moitié des patients souffrant de maladies mitochondriales sont encore en attente d'un diagnostic. L'objectif majeur de cette base de données est de partager les données cliniques et génétiques. Ces données sont recueillies au niveau national par les **centres de référence pour le diagnostic des maladies mitochondriales** (réseau Mitodiag www.mitodiag.fr). L'exploitation et l'analyse croisée de ces données, ainsi que le développement de nouvelles méthodes d'analyse, permettront de **faire progresser la recherche scientifique** et de **réduire le délai de diagnostic**. Mitomatcher vise également à approfondir les connaissances sur ces pathologies en étudiant les mécanismes à l'origine de la grande variabilité des symptômes.

Le traitement des données sera réalisé conformément au règlement européen n° 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données personnelles (règlement général sur la protection des données) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi Informatique et Libertés).

Le CHU d'Angers est le gestionnaire de cette base de données, il en est responsable, en assure l'organisation et la gestion des données. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette base de données est nécessaire à l'exécution de la mission de recherche en santé, d'intérêt public, dont sont investis les CHU.

Toutes les données intégrées dans la base Mitomatcher seront traitées et analysées de manière confidentielle. Vos noms et prénoms ou toutes informations pouvant vous identifier ne figureront pas dans la base.

Vous pouvez exprimer votre consentement pour le recueil de vos données dans cette base Mitomatcher en complétant le formulaire « Consentement pour le recueil des données génétiques dans la base de données Mitomatcher » ci-dessous. Vous êtes libre de refuser à tout moment de retirer votre consentement. Le retrait de votre consentement n'aura aucun effet sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins futurs.

Conformément à la législation en vigueur, vos données seront conservées pendant une durée de 8 ans dans la base de données Mitomatcher après leur dernier usage. Passé ce délai, vous ne pourrez plus exercer vos droits sur les données car les données seront anonymisées et archivées.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du médecin du centre qui vous a pris en charge, du coordinateur de cette base de données ou du Délégué à la Protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge. La Commission

Nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr>, adresse : 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07) est l'autorité française habilitée à recevoir toute réclamation officielle concernant le traitement de vos données.

L'utilisation des données à des fins de recherche :

Vos données ainsi collectées pourront être analysées dans le cadre de projets de recherche scientifiques visant à **améliorer les connaissances actuelles sur les maladies mitochondriales** et **optimiser la prise en charge des patients** dans la même situation que vous. Les résultats globaux obtenus à l'aide de cette base de données pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Les données qui seront utilisées sont des données ne permettant pas de vous identifier. Si nécessaire, ces données seront mises à disposition ou transférées à d'autres partenaires publics ou privés nationaux ou dans l'Union Européenne. Le CHU transmettra ces données dans des conditions conformes aux exigences du règlement général sur la protection des données et s'assurera que les pays destinataires offrent un niveau de protection des données jugé adéquat par l'Union Européenne.

Vous pouvez à tout moment consulter les informations sur les études en cours et à venir via le portail de transparence du site du réseau Mitodiag (<https://www.mitodiag.fr>) et exercer vos droits. Vous y trouverez d'ailleurs toutes les informations concernant vos droits au titre de la protection des données personnelles.



Vous pouvez également accéder à ce portail en utilisant ce QR Code :

En application de la loi Informatique et Libertés, la réutilisation de vos données dans le cadre de ces projets sera effectuée dans le cadre de la méthodologie de référence « MR-004 », dédiée notamment aux études en santé, à laquelle le CHU d'Angers a signé un engagement de conformité.

Vous disposez ainsi d'un droit d'opposition au traitement de vos données dans le cadre de ces projets. Si vous souhaitez exercer ce droit, nous vous remercions de bien vouloir informer le médecin qui vous a pris en charge en retournant **le formulaire d'opposition du projet de recherche** concerné qui vous a été transmis.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Le médecin qui vous a pris en charge peut répondre à toutes vos questions sur la base de données pour les maladies mitochondriales si vous le souhaitez.

Merci de conserver cette notice d'information

**Consentement pour le recueil des données génétiques dans la
base de données Mitomatcher**

**A compléter par le(la) patient(e)
ou son représentant**

Prénom/Nom du patient :

Prénom/Nom du représentant légal ou personne de confiance :

J'accepte que les données issues de ma prise en charge ou celle de la personne
que je représente soient recueillies pour la base de données Mitomatcher sur les
maladies mitochondriales.

Date :/...../.....

Signature du patient :

OU

Date :/...../.....

Signature du représentant légal ou personne de confiance :

A retourner à :

[Adresse du centre dans lequel le patient a été pris en charge]