

Projet de recherche :
Syndrome de surcroissance de Moreno-Nishimura-Schmidt (MNS)

Madame, Monsieur,

Cette notice vous informe d'une demande d'utilisation de vos échantillons biologiques et données associées à des fins de recherche scientifique par un chercheur partenaire de l'Institut Jérôme Lejeune. Cette demande a été validée par le Comité Scientifique du Centre de Ressource Biologique de l'Institut Jérôme Lejeune : CRB-BioJeL.

D'où proviennent vos échantillons biologiques et données associées ?

Les échantillons biologiques vous concernant ont été prélevés :

- Lors votre visite médicale de routine à l'Institut Jérôme Lejeune ou,
- Lors d'une visite médicale en lien avec votre participation à un protocole de recherche mené par ou avec l'Institut Jérôme Lejeune.

Les données associées proviennent de l'Entrepôt de Données de Santé de l'Institut Jérôme Lejeune (<https://www.institutlejeune.org/chercher/eds-ijl.html>) alimenté par le dossier médical informatisé de l'Institut Jérôme Lejeune.

Qui est responsable de cette recherche ?

Karolinska Institutet Solnavägen (171 77 Stockholm, Suède) est responsable du traitement de vos données et de l'analyse de vos échantillons biologiques.

Pour en savoir plus, vous pouvez consulter leur site :

- Projet de recherche en cours : <https://ki.se/personer/outimaija-makitie>
- Protection des données : <https://ki.se/karolinska-institutet/om-webbplatsen/integritetsskyddspolicy>

L'Institut Jérôme Lejeune a mis en œuvre toutes les garanties appropriées pour encadrer la mise à disposition et le transfert de vos échantillons biologiques et données associées auprès du chercheur à l'origine du projet de recherche.

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif de la recherche est d'étudier le génome et la méthylation des gènes pour identifier les causes de la maladie.

Les résultats de la recherche permettront d'améliorer les connaissances des chercheurs travaillant dans le domaine de la déficience intellectuelle d'origine génétique.

Dans cette recherche quels échantillons biologiques et données associées sont utilisés et quelles analyses sont effectuées sur les échantillons biologiques ?

ECHANTILLONS BIOLOGIQUES UTILISES

Des échantillons biologiques (fibroblastes) prélevés sur 1 personne porteuse du syndrome de surcroissance (MNS) et 1 personne contrôle sont nécessaires pour la réalisation de la recherche.

DONNEES ASSOCIEES UTILISEES

Les données associées aux échantillons biologiques sont les suivantes :

- Données d'identification pseudonymisées (codées)
- Sexe
- Mois et année de naissance
- Données techniques associées aux échantillons permettant d'assurer leur traçabilité et leur qualité

- Données médicales associées aux échantillons (données concernant la santé)

Combien de temps vos échantillons biologiques et les données associées seront conservés ?

Vos échantillons biologiques et vos données associées seront conservés pendant la durée de la recherche qui comprend le temps nécessaire au transfert des échantillons biologiques et des données par l'Institut Jérôme Lejeune et ensuite leur analyse par l'équipe scientifique pour répondre à l'objectif de la recherche.

Cette durée sera majorée des délais réglementaires applicable au responsable de traitement.

Comment serez-vous informé(e) des résultats de la recherche ?

Vous serez informé (e) des résultats globaux de la recherche via le portail de transparence du site du CRB-BioJeL (<https://www.crb-institutlejeune.com/collaboration/>). Ce portail de transparence détaille également toutes les autres recherches en cours au sein de l'Institut Jérôme Lejeune, impliquant l'utilisation d'échantillons biologiques et données associées à des fins de recherche scientifique.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?**DROITS RELATIFS AUX ECHANTILLONS BIOLOGIQUE**

Vous pouvez vous opposer à la communication de la découverte fortuite de résultats déterminants pour votre santé. Vous disposez également d'un droit à la destruction des échantillons vous concernant.

Vous pouvez exercer vos droits auprès de votre médecin référent au sein de l'Institut Jérôme Lejeune ou directement auprès du CRB-BioJeL biojel@institutlejeune.org.

DROITS RELATIFS AUX DONNEES ASSOCIEES

- Droit d'accès

Vous pouvez demander des informations sur le traitement de vos données et en demander copie.

- Droit de rectification

Vous pouvez demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes.

- Droit d'opposition et droit à l'effacement

Vous pouvez vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifique, à tout moment et sans avoir à justifier votre décision ; si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées sauf si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude.

- Droit à la limitation du traitement

Vous pouvez dans certains cas demander le gel temporaire de l'utilisation de certaines de vos données dans l'un des cas suivants.

Pour exercer l'un de vos droits, nous vous prions de bien vouloir adresser votre demande au Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'Institut Jérôme Lejeune, par email à : dpo@institutlejeune.org ou par voie postale à : Délégué à la Protection des Données – Institut Jérôme Lejeune, 37 rue des Volontaires, 75015 Paris. L'Institut Jérôme Lejeune se rapprochera de son partenaire en charge du projet de recherche pour faire valoir vos droits.

Toute demande doit préciser, en objet, le motif de la demande (exercice du droit d'accès, d'opposition, etc.). La demande doit également être accompagnée d'un justificatif d'identité et préciser l'adresse à laquelle doit parvenir la réponse.

- Droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL

Si vous considérez que vos droits ne sont pas respectés ou que la protection de vos données n'est pas assurée conformément au RGPD, vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle compétente (en France, la CNIL).