

Projet de recherche :**Nature et fréquence des anomalies génétiques et des phénotypes associés dans une cohorte d'adultes avec déficience intellectuelle (HiNDIA)**

Madame, Monsieur,

Cette notice vous informe d'une demande de réutilisation de vos données de santé à des fins de recherche scientifique Docteur Daphné LEHALLE, Service de génétique de Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière. Cette demande a été validée par le Comité d'Ethique de la Recherche de Sorbonne Université en date du : 11/09/2024

D'où proviennent les données de santé collectées ?

Les données collectées dans cadre de cette recherche 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 et par les données collectées lors de précédentes études cliniques.

Qui est responsable de cette recherche ?

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation, Hôpital Saint Louis, 75010 Paris) est responsable du traitement de vos données.

Pour en savoir plus, vous pouvez consulter leur site :

- Protection des données : <https://www.aphp.fr/protection-des-donnees-personnelles-information-patient>

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

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif de la recherche est de décrire la nature et la fréquence des anomalies génétiques identifiées chez les patients adultes avec une déficience intellectuelle.

Les objectifs secondaires :

- Décrire le phénotype clinique à l'âge adulte correspondant aux anomalies génétiques identifiées, avec une attention particulière pour les adultes de plus de 45 ans.
- Décrire les comorbidités et les complications des syndromes génétiques au cours du temps
- Evaluer la fréquence du diagnostic génétique chez les adultes avec DI.

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, quelles données sont utilisées

- Données d'identification pseudonymisées (le numéro d'ordre ou code alphanumérique).
- Informations signalétiques : âge ou date de naissance, lieu de naissance, sexe, lieu de naissance, sexe, pays et département de résidence.
- Niveau de formation.
- Habitudes de vie et comportements exercice physique, régime et comportement alimentaire, loisirs.
- Données administratives d'identification des personnes concernées.
- Données de santé : poids, taille, thérapie suivie dans le cadre de la recherche et concomitante, résultats d'examens, résultats issus d'analyse d'échantillons biologiques, imagerie médicale, données relatives aux effets et événements indésirables, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés, données relatives à un état de santé susceptible d'influencer les résultats ou de rendre impossible la participation en application de contre-indications médicales.
- Données génétiques.

Combien de temps mes données seront conservées ?

Vos données seront conservées pendant la durée de la recherche qui comprend le temps nécessaire à leur extraction, vérification et analyse par l'équipe scientifique du responsable de la recherche 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 de l'IJL (<https://www.institutlejeune.org/chercher/portail-de-transparence.html>). Ce portail de transparence détaillant également toutes les autres recherches en cours au sein de l'Institut Jérôme Lejeune

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

- **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 demander dans certains cas demander le gel temporaire de l'utilisation de certaines de vos données dans l'un des cas suivants :

- Vous contestez l'exactitude des données utilisées par le responsable de traitement,
- Vous vous opposez à ce que vos données soient traitées,
- En cas d'usage illicite mais vous vous opposez à leur effacement,
- Vous en avez besoin pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

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).