**PReP AUDIT**

|  |  |
| --- | --- |
| Responsable de traitement | CHU, ADRESSE POSTALE |
| Responsable de l’étude | NOM, ADRESSE POSTALE, MAIL |
| Version  | 1 du 03/01/2025 |

Madame, Monsieur,

*[Indiquer pourquoi le patient est sollicité pour participer à l’étude : par exemple, vous avez souffert de, été hospitalisé pour…]*

***Paragraphe à choisir selon typologie étude (monocentrique ou multicentrique) :***

Le Docteur \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ exerçant à l’hôpital \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, vous propose de participer à une recherche intitulée : « **TITRE**».

Le Docteur \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ exerçant à l’hôpital \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ et qui vous suit dans le cadre de votre maladie vous informe que le Professeur/Docteur      vous propose de participer à une recherche intitulée : « **TITRE**».

**Compte-tenu de la nature de cette recherche et conformément à la règlementation, sauf opposition de votre part dans les 4 semaines à réception de ce document d’information, les données de votre dossier médical seront utilisées dans le cadre de cette recherche.**

1. **Quel est l’objectif de la recherche ?**

*[Décrire la pathologie en termes compréhensibles pour le patient].*

*[Décrire l’objectif de l’étude en 5 à 10 lignes en des termes compréhensibles pour le patient].*

1. **Quels sont les bénéfices attendus ?**

*[Décrire les bénéfices attendus pour le patient et/ou en termes de santé publique]*

1. **Ma prise en charge sera-t-elle inchangée ?**

Cette recherche ne vise pas à modifier votre prise en charge. Il n’y aura pas de consultations ou d’examens supplémentaires à ceux indispensables au suivi de votre pathologie, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin.

De plus, votre participation à cette recherche est volontaire et vous pourrez l’interrompre à tout moment sans justification. Le retrait de votre participation n’affectera d’aucune façon les soins ou les traitements ultérieurs qui vous seront offerts.

1. **Quelles sont les données recueillies et comment ?**

Cette recherche portera sur l’analyse de données issues de votre dossier médical papier ou informatique. Les données recueillies sont : *[Décrire le type de données analysées i.e données médicales, résultats d’analyses biologiques, imagerie et la période concernée par le recueil].*

*[Décrire :*

* *Les modalités de recueil de données du patient et le support sur lequel seront enregistrées les données*
* *Les modalités du transfert des données des centres participants au responsable de traitement en cas d’étude multicentrique et les analyses des données qui seront réalisées [si applicable].*
1. **Comment vont être traitées les données recueillies pour l’étude ?**

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre afin de pouvoir répondre aux objectifs scientifiques de cette étude, à des fins de recherche scientifique. Les résultats de cette recherche pourront être publiés mais votre identité ne sera jamais révélée. La base légale du traitement de données est une mission de service public.

Dans ce but, les données médicales vous concernant seront transmises au responsable du traitement des données et/ou aux personnes agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro de code afin de ne pas laisser apparaitre votre identité conformément à la règlementation et/ou bonnes pratiques en matière de recherche médicale. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé ainsi qu’à d’autres services du promoteur de l’étude. L’ensemble des destinataires des données est soumis au secret professionnel.

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, vous disposez de droits à savoir :

* Un droit d’accès aux données personnelles vous concernant (Article 15 du RGPD),
* Un droit de rectification (Article 16 du RGPD),
* Un droit à la limitation du traitement dans les conditions prévues par la réglementation (Article 18 du RGPD),
* Un droit d’opposition à l’utilisation de vos données (Article 21 du RGPD),
* Un droit à l’effacement de vos données (Article 17 du RGPD). Il se peut néanmoins que certaines données ne puissent pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la présente recherche.

Ces droits s’exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de l’étude et qui connait votre identité. En cas de difficultés dans l’exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des Données du responsable de traitement, à l’adresse suivante : **(***Nom, mail et adresse***)**. Vous disposez également du droit de faire une réclamation auprès de l’autorité de contrôle chargée de faire appliquer la loi, en France, la Commission Nationale Informatique et Libertés.

Aux fins de cette étude, vos données seront conservées pendant 2 ans après publication du rapport final pour répondre aux objectifs et publier des résultats. Elles seront ensuite archivées selon les dispositions règlementaires pendant 15 ans.

***[SI APPLICABLE]***, *Vos données pourront être utilisées pour des études ultérieures sur le même thème ou des analyses complémentaires à la présente étude en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l’étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.*

Par ailleurs, vous pouvez accéder directement ou par l’intermédiaire d’un médecin de votre choix à l’ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l’article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

1. **Aspects réglementaires et législatifs**

Cette recherche a obtenu l’approbation du Comité d’éthique en Infectiologie (CER-MIT) en date du *XX/XX/XXXX*

***Paragraphe à choisir selon typologie étude (monocentrique ou multicentrique)***

***Cas de la MR004 : Recherche multicentrique***

Cette recherche est conforme à la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé (Conformité au Règlement Général sur la Protection des données), méthodologie auquel le *Hôpital responsable du traitement*s’est engagé à se conformer.

***Cas de l’inscription au registre interne : Recherche monocentrique***

Cette étude a été enregistrée dans le registre interne du délégué à la protection des données le *XX/XX/XXXX*et de la Commission Nationale Informatiques et Libertés qui a émis un avis favorable pour la réalisation de la recherche le *XX/XX/XXXX*.

|  |  |
| --- | --- |
| **Personne à contacter pour de plus amples informations** Nom du médecin : Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Mail : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Téléphone : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Personne à contacter en cas d’opposition à participer à cette recherche**Nom du médecin : Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Mail : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Téléphone : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |