	<b>Note d'information Collective pour les études Hors Loi Jardé</b>	Code : 20FRM0519
		Version : A
	<b>Etude POLYDEB V1-1 du 26/11/2020</b>	Application: 03/04/2020 Dernière révision :
		Page 1 sur 2

Acronyme de l'étude	<b>POLYDEB</b>
Titre de l'étude	La dilatation des bronches chez les patients polynésiens : étude monocentrique rétrospective.
Promoteur	Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil 40 avenue de Verdun, 94000 CRETEIL
Responsable du traitement des données	Dr Benoit DOUVRY
Structure en charge de la protection des données	DPO Consulting, <a href="mailto:dpo@chicreteil.fr">dpo@chicreteil.fr</a>

Madame, Monsieur,

Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil est à l'initiative de cette étude descriptive sur les patients polynésiens ayant eu une dilatation des bronches idiopathiques. C'est le Dr Douvry, pneumologue du Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil qui est responsable de cette étude et c'est le Dr Eric Parrat, pneumologue au CH Polynésie Française qui sera votre interlocuteur à Papette.

Votre participation à l'étude n'a pas de conséquence sur les soins et le traitement que vous recevrez.

#### Objectif de la recherche

La Dilatation des Bronches (DDB) est une pathologie respiratoire chronique caractérisée par un calibre trop important des bronches. Elle est à l'origine de symptômes respiratoires chroniques invalidants : dyspnée, toux, expectorations, et favorise la survenue d'infections pulmonaire récidivantes. Dans les cas les plus sévères, elle évolue vers une insuffisance respiratoire chronique. De nombreuses causes locales ou générales peuvent en être à l'origine. Cependant, dans près de la moitié des cas, la recherche de cette cause est négative. Enfin, cette pathologie semble être particulièrement fréquente en Polynésie.

Le but principal de cette étude est de répertorier les patients polynésiens ayant eu une Dilatation des Bronches afin de mieux comprendre leurs particularités éventuelles.

Il est prévu de recueillir des données des personnes présentant cette pathologie et suivis au Centre Hospitalier de Polynésie française (CHPf).

C'est une étude est monocentrique, descriptive et le recueil des données est rétrospectif.

#### Déroulement de l'étude

L'étude sera proposée aux patients polynésiens ayant eu une dilation des bronches, suivis au CHPf.

L'étude consiste en un recueil des données médicales de votre maladie sur votre dossier médical du CH Polynésie française



Vous pourrez demander des explications sur le but de l'étude au Dr Eric Parrat (tel 00 689 87707790).

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité de votre médecin. A l'issue de l'étude et après analyse des données relatives à cette étude, vous pourrez être informé(e)s des résultats globaux de l'étude, par l'intermédiaire du médecin qui vous suit.

#### Encadrement réglementaire

Le promoteur a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

Dans le cadre de la recherche à laquelle le promoteur vous propose de participer, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Le responsable du traitement des données est le promoteur, dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document. Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données

 	<b>Note d'information Collective pour les études Hors Loi Jardé</b>	Code : 20FRM0519
		Version : A
	<b>Etude POLYDEB V1-1 du 26/11/2020</b>	Application: 03/04/2020 Dernière révision :
		Page 2 sur 2

(RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Les données collectées seront rendues non identifiantes et ne pourront être consultées que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le promoteur de l'essai et soumises au secret professionnel, sous la responsabilité de votre médecin. Les données seront traitées conformément à la méthodologie de référence MR004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le promoteur a signé un engagement de conformité.

Ces données seront conservées pour une durée maximale de 2 ans à l'issue de la dernière publication.

Conformément aux dispositions de la CNIL (règlement européen 2016/679 sur la protection des données), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition relative au traitement de vos données personnelles. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données : [dpo@chicreteil.fr](mailto:dpo@chicreteil.fr). Les données relatives à cette étude resteront chez le promoteur de la recherche ou pourront être communiquées aux personnes ou sociétés agissant pour son compte et qui sont situés en France. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. En cas de difficultés, de réponse insatisfaisante ou d'absence de réponse, vous avez également le droit de faire une réclamation auprès de la CNIL via le site <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique du Centre Hospitalier Intercommunale de Créteil le 27/01/2021

### Données recueillies

Dans le cadre de cette recherche, les informations en lien avec votre suivi habituel de DDB seront recueillies à partir de votre dossier médical ainsi que des informations sur les signes cliniques de la DDB et vos autres facteurs de risques.

L'utilisation de vos données n'est pas limitée dans le temps. Vos données peuvent être utilisées pour toute nouvelle étude, sauf si vous y opposez. Les résultats des travaux de recherche peuvent être publiés dans les revues scientifiques accessibles dans le monde entier, y compris par internet, afin que les connaissances apportées par ces recherches puissent aider les chercheurs internationaux. A aucun moment vos données personnelles seront identifiables lors de la publication des résultats des travaux de recherche et votre anonymat sera entièrement respecté. Cette étude ne donnera lieu à aucun compte-rendu individuel.