



**CESP - U1018**

**Directeur**

Bruno Falissard

**Secrétaire générale**

Sabine Barbut

A l'attention de XX

**Contact :**

Tél :

.....

*Hôpital Paul Brousse*  
16 av Paul Vaillant Couturier  
94807 VILLEJUIF Cedex  
<http://cesp.inserm.fr>

Bonjour,

Madame, Monsieur,

Vous avez accepté de participer à la cohorte CKD-REIN, et nous vous en remercions.

**Cancer et néoplasmes**  
Florent de Vathaire

**VIH/Pédiatrie**  
Laurence Meyer  
Jean Bouyer

**Rein et Cœur**  
Bénédicte Stengel  
Ziad Massy

**Cancer et Environnement**  
Pascal Guenel  
Isabelle Stucker

**Sexualité et soins**  
Alain Giami  
Virginie Ringa

**Viellissement**  
Archana Singh-Manoux  
Alexis Elbaz

**Génération et santé**  
Marie-Christine Boutron-Ruault

**Addictologie**  
Henri-Jean Aubin

**Usage de drogues**  
Stéphane Legleye

**Méthodes et Cultures**  
Marie-Rose Moro

**Dépression**  
Emmanuelle Corruble  
Alain Gardier

**Développement et Affects**  
Florence Labrell  
Yann Mikaeloff

**Outremer**  
Louis Jehel

La cohorte CKD-REIN coordonnée par l'Université Paris-Sud et l'Inserm, en collaboration avec l'Agence de la biomédecine et les centres hospitalo-universitaires de Bordeaux, Lyon, Nancy et Amiens, est lauréate de l'appel à projets "Cohortes" du Programme Investissements d'avenir. Lancée à l'occasion de la Journée Mondiale du Rein du 8 mars 2012, c'est la première grande étude de cohorte menée en France sur une population de 3600 patients atteints de maladie rénale chronique.

Elle a pour objectifs:

- de mieux connaître les facteurs liés à l'environnement, au mode de vie et à la génétique qui favorisent la progression de la maladie rénale et ses complications,
- de tester de nouveaux biomarqueurs permettant de prédire l'évolution de la maladie,
- d'identifier les pratiques cliniques et les modes d'organisation des soins les plus efficaces pour améliorer l'évolution de la maladie, la qualité de vie et réduire le coût des traitements.

UNIVERSITÉ  
PARIS-SACLAY



## **1/ Information complémentaire requises par le RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données)**

**Depuis le 25 mai 2018, une nouvelle réglementation<sup>1</sup> est entrée en application dans l'Union Européenne dont l'un des objectifs est de rendre le traitement des données collectées plus transparent à l'égard des personnes.**

Lorsque vous avez consenti à participer à la cohorte CKD Rein, vous avez reçu un document d'information incluant une partie sur vos droits et la manière de les exercer dans le respect du cadre réglementaire alors applicable. **Par la présente lettre, le promoteur de la cohorte, l'Inserm (101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris) souhaite vous apporter des informations complémentaires à celles qui vous ont été délivrées initialement.**

Tout d'abord, nous vous informons que le traitement de vos données répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Inserm qui justifie le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

Conformément aux dispositions de l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018, et au Règlement Général sur la Protection des Données, vous disposez désormais de **droits complémentaires** qui s'ajoutent aux droits d'accès et de rectification présentés lors de la signature initiale de votre consentement.

Il vous est rappelé que vous disposez des droits suivants :

- **droit d'accès** aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour. Vous pouvez également 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.
- **droit d'opposition** : droit de vous opposer à tout moment, à la transmission de vos données par le médecin investigateur au promoteur et d'obtenir que vos données ne soient plus collectées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de votre participation à la cohorte.
- **droit à la limitation du traitement des données** : droit de bloquer temporairement l'utilisation de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci.

---

<sup>1</sup> Il s'agit du Règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données - ou Règlement général sur la protection des données (RGPD)



- **droit de retirer votre consentement** à votre participation à la cohorte à tout moment sans avoir à vous justifier. Sachez toutefois que conformément aux dispositions de l'article 17 du RGPD et dans la mesure où l'effacement des données risque de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la cohorte, les données recueillies préalablement au retrait de votre accord ne pourront pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans des conditions de nature à garantir leur pseudonymisation et leur confidentialité.

Si vous souhaitez exercer ces droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au **Dr Bénédicte Stengel, coordinatrice de la recherche**, par email ([benedicte.stengel@inserm.fr](mailto:benedicte.stengel@inserm.fr)) ou par voie postale (Inserm U1018 CESP, Hôpital Paul Brousse Bâtiment 15/16, 16 Avenue Paul Vaillant Couturier, 94 807 Villejuif CEDEX).

En cas de difficulté pour exercer vos droits, vous pouvez également contacter le **Délégué à la Protection des Données de l'Inserm** par mail ([dpo@inserm.fr](mailto:dpo@inserm.fr)) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris).

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles).

De plus, une partie des échantillons biologiques et des informations associées pourra être transférée dans le cadre de partenariats de recherche avec d'autres organismes ou institutions, publics ou privés, en France ou à l'étranger. Le RGDP prévoit que tout **transfert de vos données** codées vers un Etat tiers soit encadré par des garanties appropriées et adaptées prévues dans un/une contrat/convention de partage entre l'Inserm et le(s) destinataire(s) des données dans des conditions respectant la confidentialité de vos données. Si vous le souhaitez, une copie du contrat/ de la convention sera disponible auprès de votre médecin investigateur.

## **2/ Précision concernant le recueil de données issues du Système national des données de santé**

Pour les participants ayant consenti au recueil de données issus des registres de santé, nous tenons à vous préciser que des données de remboursement de l'assurance maladie et les codes de pathologie tout au long de votre parcours de soin pertinentes au regard de la finalité de l'étude seront collectés à partir du Système National des données de santé (SNDS). En particulier, seront recueillies et analysées : les données relatives à la consommation de soins à l'hôpital et en ville telles que les consultations et actes médicaux et paramédicaux, les médicaments remboursés, les examens de biologie et d'imagerie, les transports sanitaires, les montants payés et remboursés, les pathologies associées. L'appariement des données du SNDS avec vos données recueillies dans le cadre de la cohorte est particulièrement utile pour optimiser le suivi de votre état de santé et a été autorisé par la CNIL (Commission Nationale Informatique et



Libertés, [date et numéro de l'autorisation]). Les données de la cohorte incluant les données issues du SNDS seront conservées jusqu'en 2035.

Le médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la cohorte pourra également répondre à toutes vos questions.

Il nous paraissait indispensable de partager en toute transparence ces nouvelles informations avec vous.

Nous vous remercions vivement pour votre participation active à la cohorte CKD Rein.

Bien cordialement,

Bénédicte Stengel

