|  |
| --- |
| **NOTE D’INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION POUR L’ETUDE MALADIE SJOGREN ET GEM DESTINEE AUX PATIENTS** |

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi(e) pour une **maladie de Sjögren** associée à une **atteinte rénale appelée glomérulonéphrite extramembraneuse**. Il s’agit d’une atteinte rare de la maladie de Sjögren, dont les caractéristiques clinico-biologiques, les marquages antigéniques de la biopsie rénale, le pronostic et les traitements, sont peu connus.

Dans ce cadre, nous menons une étude nationale ayant pour but de recueillir de façon **anonyme** et **confidentielle** vos données cliniques, biologiques, histologiques (données issues de la biopsie rénale qui a déjà été effectuée) et traitements pour mieux comprendre cette maladie. Ce recueil se fera à partir de votre dossier médical et ne sollicitera ni votre participation ni aucune intervention sur votre personne. Il s’agit d’une étude rétrospective s’intéressant au passé, votre participation ne modifiera en rien votre prise en charge.

Le fichier informatique utilisé pour ce recueil est mis en œuvre conformément à la règlementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD). Vous disposez d’un droit d’accès, de rectification, de limitation et d’opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s’exercent auprès du médecin en charge de la recherche au sein de votre centre qui seul connaît votre identité.

Ainsi, conformément aux articles 13 et 14 du règlement général sur la protection des données, vous pouvez **refuser l’utilisation de vos données médicales** dans cette étude. Dans ce cas, nous vous remercions de nous retourner ce courrier avec la **notification de cette opposition** et votre signature. Dans le cas contraire, vous n’avez pas besoin de retourner ce courrier.

En cas de difficultés dans l’exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l’Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) à l’adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL). Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d’informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

En cas de questions relatives à l’utilisation de vos données et à l’exercice de vos droits (article 38 paragraphe 4 du RGPD), vous pouvez contacter votre médecin référent ou le Pr Raphaèle SEROR au 01 45 21 37 59.

En vous remerciant par avance,

Pr SEROR Raphaèle, GALLIOU Marion (Interne en médecine interne), Dr CHEVALIER Kevin (Docteur Junior en médecine interne), département de Rhumatologie, CHU Bicêtre, AP-HP. Dr DANG Julien, département de néphrologie, CHU Bicêtre, AP-HP.

 Je **m’oppose** à l’utilisation de mes données médicales

**Date :**

**Signature :**