

LETTRE D'INFORMATION

« MEMENTO: Une cohorte de personnes consultant dans les centres mémoire de ressources et de recherche afin d'améliorer les connaissances sur la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées »

MEMENTO – CHUBX 2010/47
Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux**

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons, par ce courrier, donner quelques nouvelles de la cohorte Memento à laquelle vous avez si généreusement participé pendant plusieurs années et vous dire quelques mots sur nos projets. Pour rappel, l'objectif de cette cohorte est de mieux comprendre comment évoluent les troubles de mémoire, du langage et de l'attention. La progression de ces signes et les conséquences sur la vie des personnes et de leur entourage sont analysées depuis plusieurs années.

La richesse des données de Memento et les analyses qui en sont faites participent à l'amélioration des connaissances dans le domaine de la maladie d'Alzheimer et des troubles apparentés. Des résultats d'analyse des données de la cohorte ont fait l'objet de communications écrites dans des revues scientifiques ou de présentations orales lors de congrès nationaux et internationaux. Nous n'en sommes qu'au début des recherches à partir de la cohorte Memento et nous avons de nombreux projets pour mieux comprendre les liens entre toutes les données que nous avons recueillies auprès de vous et des 2322 autres participants volontaires pour contribuer de façon unique à la recherche sur des questions de santé majeures. Nous souhaitons continuer à analyser toutes ces données, incluant celles qui vous concernent, sauf opposition de votre part. Cette lettre sera aussi l'occasion de vous détailler l'ensemble de vos droits sur l'utilisation de vos données.

Comment s'est déroulée l'étude :

La cohorte, sous sa dénomination originale « Memento », a démarré en Avril 2011, les derniers suivis des participants (5 ans de suivi au total pour chaque participant) ont eu lieu en 2019 pour la cohorte principale. Initialement, 2323 personnes ont participé dans 30 centres répartis sur l'ensemble du territoire français. D'autres sous études comme le projet Memento-VASCOD, auquel vous avez peut-être accepté de participer, ont impliqué des visites supplémentaires qui se sont terminées en Novembre 2021. Les données ont été collectées soit lors de vos visites dans les centres de mémoire, soit lors des examens d'imageries, soit à l'issue de prélèvement sanguins, puis saisies de façon pseudonymisée (identification par un numéro de code sans mention de votre nom, ni de votre prénom) dans un système informatique, puis vérifiées par l'équipe de coordination de l'étude pour s'assurer de leur cohérence. A l'issue de toutes ces étapes, toute ou partie des données est analysée dans le cadre de projets de recherches.

Découvrez tous les projets ancillaires de Memento

Nous œuvrons au quotidien pour que vos données servent à mieux à la communauté de la recherche scientifique travaillant dans le domaine du vieillissement cérébral et cognitif, qui est multidisciplinaire (épidémiologie, biostatistiques, imagerie cérébrale, génétique, sciences sociales, psychologie, pharmacologie, épidémiologie par ex.). La recherche est dynamique, de nouvelles hypothèses émergent et, lorsqu'elles sont jugées pertinentes, elles peuvent faire l'objet de nouvelles collaborations, que nous espérons fructueuses. La cohorte Memento constitue une base de données d'une grande richesse et nous souhaitons lui apporter la visibilité qu'elle mérite et être à la hauteur de l'engagement que nous avons pris avec vous lors de votre inclusion.

En vous rendant sur le site internet www.memento-cohort.org, vous pourrez découvrir tous les projets passés ou en cours, le type de données qu'ils ont exploré et leurs principaux résultats lorsqu'ils sont connus. Certains projets de recherche sont susceptibles de faire appel aux données médico-administratives gérées par l'assurance maladie (Système National des données de santé SNDS) en les couplant aux données recueillies dans le cadre de la recherche Memento. Ce lien entre les données de la cohorte et les données du Système National des données de santé se fait avec des méthodes probabilistes et à aucun moment nous n'utilisons des données identifiantes, ce d'autant que nous n'en disposons pas.

Quels sont vos droits ?

Vous participez à la cohorte Memento dont le CHU de Bordeaux est Promoteur. Une note d'information vous a été remise lors de votre inclusion, vous précisant les objectifs de la recherche et son déroulement. Ce document d'information incluait également un chapitre concernant vos droits relatifs aux données collectées et générées lors de votre participation à la recherche et à la manière d'exercer ces droits dans le respect du cadre réglementaire alors applicable.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement Union européenne 2016/679 dit Règlement général sur la protection des données « RGPD »), vous disposez des droits suivants sur vos données collectées et générées dans le cadre de votre participation à la recherche :

- Droit d'accès aux données,
- Droit de rectification des données erronées,
- Droit d'effacement des données déjà collectées,
- Droit de portabilité vous permettant d'obtenir les données que vous avez-vous-même fournies à l'établissement,
- Droit de limitation du traitement des données, notamment si celui-ci venait à être remis en cause.

Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement de vos données dans les conditions définies par le Règlement général sur la protection des données. Dans ce cas, aucune nouvelle donnée personnelle vous concernant ne sera collectée. En revanche, toute information déjà collectée au préalable sera conservée et continuera d'être utilisée. L'exercice de ce droit empêche tout traitement ultérieur des données vous concernant.

Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès de l'investigateur de l'étude qui vous a suivi dans le cadre de l'étude Memento et qui transmettra la demande au Promoteur de l'étude, le CHU de Bordeaux. Le Promoteur répondra à toutes vos demandes.

Le Promoteur pourra partager vos données, collectées dans le cadre de la recherche Memento (de façon sécurisé et codé, sans mention de votre nom, ni de votre prénom) aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherche. Ces organismes peuvent être situés dans des pays ou régions différents de ceux où vous résidez, en particulier dans des pays où la protection des données pourrait être différente ou moins restrictive qu'en France. Cependant, le Promoteur prendra toutes les mesures adéquates pour conserver vos données personnelles confidentielles et les conditions de protection de vos données seront équivalentes à celles garanties par l'Union Européenne quel que soit le pays avec lesquels les données seront partagées.

Vous pouvez également accéder directement, ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Pour toute question au sujet du traitement de vos données à caractère personnel ou de vos droits associés à ces données, vous avez la possibilité de contacter le délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux par mail (dpo@chu-bordeaux.fr) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données, CHU de Bordeaux, 12 rue Dubernat, 33404 Talence).

Si malgré les mesures mises en place par le Promoteur vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (<https://www.cnil.fr/fr/notifier-une-violation-de-donnees-personnelles>).

Par ailleurs, nous vous informons que vos données seront conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique liée aux projets de recherche. Elles seront ensuite archivées, avec un accès très restreint, conformément à la réglementation en vigueur sur l'archivage en matière de recherche clinique.

Après avoir lu cette lettre, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez à l'investigateur du centre mémoire qui vous suit dans le cadre de la recherche.

Cette étude a été possible grâce à votre participation active et nous vous renouvelons nos très sincères remerciements pour votre engagement à nos côtés. Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération la meilleure.

L'équipe Memento