**Note d’information sur la réutilisation de vos données de santé**

*Nom de l’étude : STOP-DFK*

**Promoteur de l’étude : Centre hospitalier de Valenciennes**

**Service d’hémodialyse**

**114 avenue Desandrouins 59300 VALENCIENNES**

**Responsable scientifique : Dr Rémi BRASME, Qualité Néphrologue –**

**Brasme-r@ch-valenciennes.fr**

Madame, Monsieur,

Le Centre hospitalier de Valenciennes participe à une étude observationnelle rétrospective concernant la recrudescence du prurit à l’arrêt du traitement spécifique par DIFELIKEFALINE dans les conditions de vie réelle. Cette étude concerne les patients pris en charge pour le prurit associé à la maladie rénale chronique sous hémodialyse et traité par DIFELIKEFALINE dans le(s) service(s) d’hémodialyse en France entre le 1er juin 2022 et le 30 novembre 2024.

Cette étude sera développée au Centre hospitalier de Valenciennes du 1er juin 2022 au 30 novembre 2024 sous la responsabilité du service d’hémodialyse du Centre Hospitalier de Valenciennes promoteur de l’étude et responsable du traitement des données.

***1) Quel est le but de cette étude et en quoi consiste-t-elle?***

Cette étude a pour objectif est d’évaluer la recrudescence du prurit à l’arrêt du traitement dans les conditions de vie réelle.

Cette étude est menée pour des motifs d’intérêt public dans le domaine de la santé, par son objectif de fournir des informations complémentaires sur l’efficacité du traitement par difelikefaline, notamment sur la recrudescence du prurit à l’arrêt du traitement, dans son utilisation en vie réelle depuis son lancement sur le marché en 2023. A ce titre, l’étude est conforme aux dispositions particulières relatives aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé autorisées par la Commission Nationale Informatique et libertés en application de la loi Informatique et Libertés.

Cette étude repose exclusivement sur la **réutilisation et le traitement des informations médicales contenues dans votre dossier médical**. Cette étude n’implique donc aucun examen complémentaire ni aucune intervention de votre part.

Les données recueillies **ne comporteront pas votre nom** et concerneront en particulier les données liées à votre prurit et sa prise en charge

Vos données seront **pseudonymisées.** Cela signifie que vos données seront identifiées par **un code de confidentialité**, puis analysées de manière globale de sorte **qu’il ne sera plus possible de vous identifier**.

L’accès à vos données de santé identifiantes est restreint aux professionnels de santé du Centre hospitalier de Valenciennes ayant participé à votre prise en charge médicale et à leurs collaborateurs de santé intervenant dans la recherche.

L’accès à vos données de santé pseudonymisées (non identifiantes), extraites de votre dossier médical, est autorisé au Centre Hospitalier de Valenciennes.

Les résultats de cette étude pourront faire l’objet de communications lors de congrès scientifiques et/ou être publiés dans une revue scientifique. Dans tous les cas, l’anonymat sera préservé. Vous pourrez être informé des résultats globaux de cette recherche par l’intermédiaire du promoteur.

Les données de l’étude seront conservées jusqu’à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d’absence de publication, jusqu’à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l’objet d’un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de vingt ans.

Dans le cadre de la « Méthodologie de référence » MR-004 de la Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL), le traitement a été enregistré auprès du Health Data Hub (HDH), aux fins de publication sur le répertoire public des études réalisées sous méthodologies de références.

***2) Quels sont vos droits ?***

Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD-2016/679) et aux dispositions de la loi relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée, vous disposez d’un droit d’accès, de rectification, d’effacement et de limitation de vos données personnelles.

Vous disposez également d’un droit d’opposition. Vous pouvez donc, à tout moment et sans vous justifier, vous opposer à la réutilisation de vos informations médicales dans le cadre de cette recherche. Une opposition n’entraînera **aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront prodigués** dans la structure que vous consultez.

Vous pouvez exercer l’ensemble de vos droits en écrivant au délégué à la protection des données du Centre hospitalier de Valenciennes :

* Par mail à l’adresse : dpo@ch-valenciennes.fr ;
* Par courrier au Centre hospitalier de Valenciennes - Délégué à la protection des données, 114 avenue Désandrouin, 59322 Valenciennes.

N’hésitez pas à poser toutes questions que vous jugerez utiles au médecin qui vous a pris en charge.

Nous vous remercions pour votre contribution à cette étude.