

LETTRE D'INFORMATION A DESTINATION DU REPRESENTANT LEGAL

« **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 la personne que vous représentez a 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 la personne que vous représentez 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 de la personne que vous représentez, sauf opposition de votre part. Cette lettre sera aussi l'occasion de vous détailler l'ensemble des droits de la personne que vous représentez sur l'utilisation de ses 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 la personne que vous représentez a peut-être acceptée de participer, ont impliqué des visites supplémentaires qui se sont terminées en Novembre 2021.

Les données ont été collectées soit lors des visites de la personne que vous représentez 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 du nom et du prénom de la personne que vous représentez) 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 les données de la personne que vous représentez 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, pharmaco-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 auprès de la personne que vous représentez lors de son inclusion.

En vous rendant sur le site internet www.memento-cohort.org, vous et la personne que vous représentez pourriez 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 les droits de la personne que vous représentez ?

La personne que vous représentez participe à la cohorte Memento dont le CHU de Bordeaux est Promoteur. Une note d'information lui a été remise lors de son inclusion, lui précisant les objectifs de la recherche et son déroulement. Ce document d'information incluait également un chapitre concernant ses droits relatifs aux données collectées et générées lors de sa 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 ou la personne que vous représentez dispose des droits suivants sur ses données collectées et générées dans le cadre de sa 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 ou lui permettant d'obtenir les données qu'elle a elle-même fournies à l'établissement,
- Droit de limitation du traitement des données, notamment si celui-ci venait à être remis en cause.

Vous ou la personne que vous représentez disposez également d'un droit d'opposition au traitement de ses données dans les conditions définies par le Règlement général sur la protection des données. Dans ce cas, aucune nouvelle donnée personnelle la 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 la concernant.

Vous ou la personne que vous représentez pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès de l'investigateur de l'étude qui l'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/ses demandes.

Le Promoteur pourra partager ses données, collectées dans le cadre de la recherche Memento (de façon sécurisé et codé, sans mention de son nom, ni de son prénom) aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherche. Ces organismes peuvent être situés dans des pays ou régions différents de ceux où elle réside, 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 ses données personnelles confidentielles et les conditions de protection de ses données seront équivalentes à celles garanties par l'Union Européenne quel que soit le pays avec lesquels les données seront partagées.

Vous ou la personne que vous représentez pouvez également accéder directement, ou par l'intermédiaire du médecin de votre/son choix, à l'ensemble de ses 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 la suit dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité.

Pour toute question au sujet du traitement de ses données à caractère personnel ou de ses 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 ses 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 ses 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 suit la personne que vous représentez dans le cadre de la recherche.

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

L'équipe Memento