

## **EPI-NASH2 : Evolution de l'insuffisance hépatique chronique et de la stéatose hépatique non alcoolique en France.**

Madame, Monsieur,

Vous avez réalisé un dosage de transaminase (bilan de l'activité du foie) dans l'un des laboratoires du réseau Biogroup. Nous vous proposons de participer à l'étude non-interventionnelle intitulée EPI-NASH2 : Evolution de l'insuffisance hépatique chronique et de la stéatose hépatique non alcoolique en France (ci-après « NASH »).

Il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est réalisée et ce qu'elle impliquera pour vous. Le but de ce document est de vous donner toutes les informations que vous devez connaître sur les objectifs et les modalités de mise en œuvre de cette étude.

Les pathologies chroniques du foie sont en forte augmentation à travers le monde. En particulier, la stéatose hépatique non alcoolique (NASH) est aujourd'hui une des premières causes de maladies chroniques du foie (25% de la population mondiale). L'augmentation de l'incidence d'autres pathologies, tels que les maladies métaboliques et l'obésité constitue un facteur de risque pour le développement de cette pathologie. Cette pathologie conduit au développement de cirrhose et peut aboutir éventuellement à un besoin de greffe hépatique. Malgré l'importance de cette pathologie (incidence et les morbidités associées), le NASH apparaît être sous-diagnostiqué et l'histoire de la pathologie est mal connue. L'étude de données massives sur un temps long (plusieurs années) est adaptée pour améliorer les connaissances de cette maladie et identifier des axes d'amélioration de prise en charge de cette pathologie.

Les laboratoires de ville tels que ceux du groupe Biogroup sont des lieux majeurs de diagnostic et de suivi des patients atteints d'insuffisance hépatique d'origine métabolique.

L'objectif de cette étude est de décrire le risque de survenue et l'évolution de l'insuffisance hépatique et de la NASH sur 5 ans et en étudiant les facteurs de risques.

Cette étude est réalisée et financée par Biogroup – BPO-Bioépine<sup>1</sup>, en sa qualité de promoteur et donc de responsable de traitement des données, et est mise en œuvre au sein d'un certain nombre de laboratoires du groupe Biogroup dont vous trouverez la liste complète en Annexe de la présente note.

Cette étude est réalisée par Biogroup sur la base légale de son intérêt légitime à des fins de recherche médicale. Conformément aux dispositions du Règlement 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 (ci-après désigné le « **RGPD** ») et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (ci-après désignée la « **Loi n° 78-17** ») (le RGPD et la Loi n°78-17 sont ci-après désignés collectivement la « **Réglementation applicable aux Données Personnelles** »), l'étude est réalisée en conformité avec la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004) (ci-après désignée la « **Méthodologie de Référence MR-004** ») adoptée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (ci-après désignée la « **CNIL** »).

---

<sup>1</sup> **BIOGROUP – BPO-Bioépine**

Mr Thierry BOUCHET, président, thierry.bouchet@biogroup.fr

Mr Gilles VULLIERME (relais-DPO/DPD), gilles.vullierme@biogroup.fr

Téléphone : 06 07 70 76 80 (DPO)

Adresse : 79-83 rue Baudin 92300 Levallois-Perret / Pays : France

## Pourquoi me propose-t-on de participer ?

Tous les patients qui réunissent les critères suivants sont invités à participer à l'étude :

- âgé de plus de 18ans et
- ayant effectué un bilan avec au minimum un dosage de transaminase dont le résultat est anormal, au sein d'un centre de l'étude entre le 01/01/2021 et le 31/12/2027.

Vous avez été informé par la lettre d'information individuelle remise lors de votre premier passage en laboratoire que vos données pourraient être réutilisées à des fins de recherche scientifique.

## Contraintes et risques liés à votre participation à l'étude

Cette étude ne représente aucune contrainte pour vous et ne nécessite ni consultation, ni prescription ou examen complémentaire. Seules les données relatives aux examens d'ores et déjà réalisés seront réutilisées. Par conséquent, il n'y a pas de risques prévisibles liés à votre participation à l'étude.

Aucun frais supplémentaire ne vous sera demandé pour votre participation.

## Avantages liés à votre participation à l'étude

Bien qu'il n'y ait pas de bénéfice direct pour vous de prendre part à cette étude, les résultats de cette étude pourront améliorer les connaissances sur le diagnostic et la prise en charge de l'insuffisance hépatique d'origine métabolique

Aucune indemnisation ne sera envisagée pour votre participation.

## Suis-je obligé(e) de participer ?

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Les modalités de votre prise en charge par votre biologiste ne seront pas affectées si vous décidez ou non de vous opposer à la réutilisation de vos données dans le cadre de cette étude.

Si vous ne vous opposez pas à ce stade à la réutilisation de vos données dans le cadre de cette étude, vous pourrez vous retirer de l'étude à tout moment sans avoir à vous justifier et sans que vos soins médicaux futurs n'en soient affectés. Les données vous concernant collectées jusqu'à cette interruption seront conservées dans la base de données.

## Que devrai-je faire si je participe ?

Si vous acceptez de participer à cette étude, Biogroup réutilisera, à partir de votre dossier médical, des informations collectées dans le cadre du soin vous concernant qui sont pertinentes et nécessaires à cette étude, et plus précisément : la date du prélèvement ; les données démographiques (âge, sexe) ; les résultats de vos bilans hépatique, métabolique, martial, cardiaque, nutritionnel, hématologique, inflammatoire et thyroïdien, si ces examens ont été réalisés au cours de la période de l'étude ; l'identification du prescripteur.

Vos données seront obtenues depuis votre dossier médical informatisé et leur recueil sera effectué par le responsable de la mise en œuvre pour le centre principal et par le responsable de chaque centre associé.

## Comment seront gérées mes données ?

Les données à caractère personnel vous concernant, et traitées à cette fin, peuvent être conservées dans les systèmes d'information de Biogroup, du centre participant ou du professionnel de santé intervenant dans la recherche au maximum 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 font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximum. Les données seront ensuite effacées.

## Qui peut avoir accès aux données me concernant ?

Les biologistes médicaux des laboratoires Biogroup dans la phase de collecte, d'analyse des échantillons et de la sélection des patients ont naturellement accès à vos données puisqu'ils participent à votre prise en charge. Toutes les données réutilisées dans le cadre de cette étude ont été recueillies par votre biologiste dans le respect du secret professionnel.

Dans un second temps, les données vous concernant ne seront transmises qu'après avoir été pseudonymisées, c'est-à-dire après avoir été rendues non identifiantes en utilisant un code pour remplacer vos noms et prénoms. Les données seront transmises et conservées dans des conditions propres à assurer leur confidentialité à toutes les étapes de l'étude. Ces données seront uniquement utilisées dans le but de réaliser un travail statistique.

Les personnes ayant un accès direct aux données vous concernant prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux essais, aux personnes qui s'y prêtent.

## Matériels et méthodes de traitement

Votre prise en charge médicale ne sera en aucun point modifiée par cette étude.

Vous, et votre médecin traitant, serez informé en premier lieu de vos résultats médicaux.

Les données permettront une analyse statistique d'évaluation épidémiologique du NASH. Elles seront utilisées pour la création d'une base de données réutilisable pour d'autres projets ayant les autorisations adaptés (CNIL) ; de manière chaînée ou non au SNDS.

## Quels sont mes droits sur mes données ?

Conformément aux dispositions de la Réglementation applicable aux Données Personnelles, vous disposez d'un droit d'accès à vos données personnelles et à vous les faire communiquer, ainsi que du droit à demander à ce qu'elles soient rectifiées, complétées ou mises à jour dans certaines circonstances (par exemple, si les données sont inexactes). Pour assurer l'intégrité de l'étude, vous ne serez pas en mesure de réviser certaines des données jusqu'à ce que l'étude ait été achevée.

Vous disposez également du droit de vous opposer au traitement de ces données - à tout moment et sans avoir à justifier votre décision - et, dans certains cas, de demander la limitation du traitement de ces données ou leur effacement. Toutefois, il existe des limites à la possibilité d'accepter une demande de suppression de vos données personnelles. Une partie ou la totalité de vos données personnelles peuvent être conservées et utilisées si la suppression compromet sérieusement l'étude (par exemple, si la suppression affecte la cohérence des résultats de l'étude) ou si vos données personnelles sont nécessaires pour se conformer aux exigences légales.

Pour l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter à tout moment auprès du biologiste du laboratoire où vous avez été pris en charge.

Si vous ne pouvez pas exercer vos droits auprès de votre biologiste, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du laboratoire en effectuant une demande par email à l'adresse suivante : [dpo@biogroup.fr](mailto:dpo@biogroup.fr).

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : : [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr) – Adresse postale : 3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07 – Tel : 01 53 73 22 22 / Fax : 01 53 73 22 00.

## Vos données pourront être réutilisées par la suite.

Comme cela vous a été indiqué dans votre lettre d'information individualisée, Biogroup vous tient informé de toute réutilisation de vos données à caractère personnel par le biais de son portail de transparence, vous permettant de prendre connaissance de l'ensemble des études et recherches médicales et paramédicales menées par les équipes de Biogroup, notamment celles qui utilisent des informations recueillies au cours de votre prise en charge et des soins qui vous ont été apportés.

Ainsi, sauf opposition de votre part, vos données personnelles collectées dans le cadre des études pourront également être intégrées au sein de la plateforme Agoria Santé.

La plateforme Agoria Santé est un entrepôt de données de santé constitué dans le cadre d'un consortium dont les membres sont les sociétés Astra Zeneca, Impact Healthcare, Takeda et Docaposte. La constitution de cet entrepôt de données de santé a été autorisée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (ci-après désignée la « CNIL ») le 23 mai 2022 (*Délibération n° 2022-063 du 23 mai 2022*). Elle regroupe des données de santé générées au cours de la prise en charge de patients, de leur participation à des essais cliniques, ou de l'utilisation de produits et services dans le secteur de santé. Elle a pour objet de mettre à disposition ces données à des porteurs de projets de recherche dans le domaine de la santé.

Conformément aux dispositions de l'article 26 du RGPD, les membres du consortium interviennent en qualité de responsable conjoint du traitement. Ce traitement est fondé sur les articles 6.1.f) du RGPD au titre de leur intérêt légitime, et 9.2.j) du RGPD qui permet le traitement des données de santé à des fins de recherche scientifique.

La plateforme Agoria Santé est sécurisée. Conformément à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, elle est hébergée en France par un hébergeur certifié de données de santé, Docaposte.

Vos données ainsi transmises pourront être utilisées à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé dans le respect des dispositions du RGPD et de la Loi n° 78-17 et le cas échéant, appariées avec d'autres données, dont celles du Système National des Données de Santé (ou « SNDS ») dans le cadre du système-fils de la plateforme Agoria qui héberge ainsi des données du SNDS considérées comme pertinentes pour la recherche<sup>2</sup>.

Vous serez tenu informé des recherches conduites via la plateforme Agoria Santé soit au moment de leur réalisation par le responsable du traitement, soit sur le site internet relatif à la plateforme Agoria Santé ([www.agoriasante.com](http://www.agoriasante.com)).

Vos données personnelles seront conservées dans l'espace de stockage sécurisé de la plateforme Agoria Santé pour une durée de maximum de dix (10) années.

Surtout, vous disposez des droits développés ci-dessus dans la rubrique « *Quels sont mes droits sur mes données ?* ».

Vous pouvez exercer vos droits auprès de Biogroup à l'adresse [dpo@biogroup.fr](mailto:dpo@biogroup.fr) ou de Docaposte à l'adresse [privacy@docaposte.fr](mailto:privacy@docaposte.fr).

---

<sup>2</sup> Le SNDS est géré par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (ou « CNAM ») ainsi que le Health Data Hub (ou « HDH »). Il réunit plusieurs bases de données de santé médico-administratives (telles que les données de l'Assurance maladie et des hôpitaux).

## Annexe 1 - Laboratoires Biogroup concernés par la recherche :

### **Biogroup – SEL Bioesterel**

Dr Laurent SCHLEGEL, biologiste, laurent.schlegel@biogroup.fr / 06 22 87 64 51 Adresse : 405 Av. DE CANNES 06210 Mandelieu-la-Napoule

### **Biogroup – SEL Oriade Noviale**

Dr Stéphane BLACHIER, biologiste, stephane.blachier@biogroup.fr / 06 08 42 66 51 Adresse : 54 rue du bourgamon 38400 Saint Martin d'Hères /

### **Biogroup – SEL Alphabio (dont sites Sambourg)**

Dr Philippe HALFON, biologiste, philippe.halfon@biogroup.fr / 04.13.42.81.37 Adresse : 1 rue melchior guinot, 13003 Marseille /

### **Biogroup – SEL Biogroup Lorraine**

Dr Alain NICOLAI, biologiste, alain.nicolai@biogroup.fr / 06 82 33 03 60 Adresse : 19 rue de Metz 57160 Moulins-lès-Metz /

### **Biogroup – SEL BPO-Bioépine**

Dr Claire VISSEAU, biologiste, claire.visseaux@biogroup.fr / 06.59.19.27.20 Adresse : 79 rue baudin 92300 Levallois Perret /

### **Biogroup – SEL Biosynergie**

Dr Sylvain LECHAUD, biologiste, sylvain.lechaud@biogroup.fr Téléphone (professionnel uniquement) : 06 67 86 13 47 Adresse : 38 boulevard Paul Cézanne 78280 Guyancourt

### **Biogroup – SEL Biolam LCD**

Dr Jonas AMZALAG, biologiste, jonas.amzalag@biogroup.fr / 07 56 95 95 92 Adresse : 70 boulevard Anatole France 93200 St Denis

### **Biogroup – SEL CAB**

Dr Nadège GOURGOUILLON, biologiste, nadege.gourgouillon@biogroup.fr / 03 89 21 20 24 Adresse : 17 rue de Mulhouse 68300 Saint-Louis

### **Biogroup – SEL Eimer**

Dr Thierry NOWAK, biologiste, thierry.nowak@biogroup.fr / 06 83 43 87 93 Adresse : 53 rue Nationale 67160 Wissembourg /

### **Biogroup-Laborizon centre**

Dr Christian CHILLOU, biologiste, christian.chillou@biogroup.fr 06 78 60 68 66 Adresse : 19 rue du professeur Alexandre Minkowski 37170 Chambray les Tours

### **Biogroup – Bio86**

Dr Dominique LAUZIN, biologiste, dominique.lauzin@biogroup.fr , 06 01 02 14 19 Adresse : 2 rue du pont Maria Pia 86000 Poitiers

### **Biogroup – SEL Unilians**

Dr Philippe DUFOUR biologiste, philippe.dufour@biogroup.fr Adresse : 6 AVENUE SIMONE VEIL 69150 DECINES

### **Biogroup – SEL Laborizon Bretagne**

Dr Julien L'HIRONDEL, biologiste, julien.lhirondel@biogroup.fr / 06 83 25 10 31 Adresse : 2 RUE des frères Montgolfier 35230 NOYAL-CHATILLON-SUR-SEICHE

### **Biogroup- SEL Biomag**

Dr Aline DOS SANTOS biologiste, aline.dossantos@biogroup.fr, 06 61 86 32 03 Adresse : 3 AVENUE JULES UHRY 60100 Creil

### **Biogroup – SEL BCLAB**

Dr Christophe BODENREIDER, biologiste, christophe.bodenreider@biogroup.fr 06 52 54 88 57 Adresse : 4 rue André Malraux 21000 Dijon

### **Biogroup- SEL CBM25**

Dr Arnaud ROUSSET biologiste, arnaud.rousset@biogroup.fr, 06 25 99 68 14 Adresse : 32 RUE DE TERRE ROUGE 25000 BESANCON

### **Biogroup- Laborizon Biorylis**

[www.biogroup.fr](http://www.biogroup.fr)

## **EPI-NASH2 : Evolution de l'insuffisance hépatique chronique et de la stéatose hépatique non alcoolique en France.**

Dr Florent TOMASI biologiste, florent.tomasi@biogroup.fr, 06 62 89 59 78 Adresse : 68 BOULEVARD LÉON MARTIN 85000 LA ROCHE-SUR-YON

### **Biogroup-Diagnovie**

Dr Magalie THOREZ, Biologiste, magalie.thorez@biogroup.fr 06 81 17 91 Adresse : 442 rue bourreliers 59320 hallennes lez haubourdin

### **Biogroup- SEL Mirialis**

Dr Cyril BONNET biologiste, cyril.bonnet@biogroup.fr, 06 10 88 48 49 Adresse : 509 RUE PAUL BECHET 74300 CLUSES

### **Biogroup –LabosChambery**

Dr Bruno DELPEUCH, Biologiste, bruno.delpeuch@biogroup.fr 04 79 26 41 78 Adresse : 300 avenue des massettes 73190 Challes Les Eaux

### **Biogroup-Laborizon Maine Anjou**

Dr Benoit COUDREY, Biologiste, benoit.coudrey@biogroup.fr , 0683742966 Adresse : 38 rue Guetteloup 72000 Le Mans

### **Biogroup-Santé Labo**

Dr Isabelle BIOT, Biologiste, isabelle.biot@biogroup.fr Adresse : 3 rue Joseph Pillod 25300 Pontarlier

### **Biogroup-Médilys**

Dr Sylvain MILLET, Biologiste, sylvain.millet@biogroup.fr Adresse : 75 RUE REGARD 39000 LONS LE SAUNIER

### **Biogroup-Astralab**

Dr Pierre Yves GUILLOT, Biologiste, pierreyves.guillot@biogroup.fr Adresse : 7 AVENUE MAR DE LATTRE DE TASSIGNY 87000 LIMOGES

### **Biogroup – 2A2B**

Dr Sophie PRAT, biologiste, sophie.prat@biogroup.fr Adresse : les quatre portes, 20137 Porto-Vecchio

### **Biogroup-Mayo bio**

Dr Ahmed ABOUBACAR, ahmed.aboubacar@biogroup.fr Adresse : RESIDENCE JARDIN CREOLE 97600 MAMOUDZOU

### **Biogroup – SEL GLBM**

Dr Jean-Yves BOUVIER, biologiste, jeanyves.bouvier@biogroup.fr / 06 21 45 48 07 Adresse : 3-5 Petite Rue des Tanneries 42300 Roanne