

## **SLA DETENV : Déterminants environnementaux de la sclérose latérale amyotrophique**

### **NOTE D'INFORMATION**

---

#### **1. Quel est le but de cette recherche ?**

Cette étude vise à étudier l'association entre les facteurs environnementaux (géographiques, socio-économiques, expositions environnementales...) peu connus et l'incidence des différents sous-types anatomiques ou cliniques (âge au diagnostic) de la Sclérose Latérale Amyotrophique (SLA).

Certains facteurs alimentaires ont déjà été évoqués, de même que la surreprésentation de certaines catégories professionnelles sans que les liens causaux ne soient réellement démontrés.

Grâce aux données anonymes de l'INSEE et des données environnementales en accès libre qui viendront enrichir les données de la BNDMR sur la base de zone géographique des patients atteints de SLA en France, des tests d'association entre les facteurs environnementaux et la survenue de la maladie seront estimés.

L'étude ne pourra en aucun cas mettre en évidence des liens de causalité directs ou indirects avec les facteurs étudiés mais pourrait faire émerger des hypothèses pour des recherches ultérieures plus ciblées et de terrains.

#### **2. Qui réalise cette étude ?**

Cette étude est conduite par la CO-BNDMR, à la demande de la filière FILSLAN. Elle est dirigée par un comité scientifique d'experts représenté par Pr. Jamila Faivre, PUPH, hôpital Paul-Brousse, Villejuif.

Le responsable de traitement est l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (APHP) 33 bd de Picpus 75012 Paris

#### **3. Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

Le traitement est fondé sur l'article 6 1. e) « Le traitement est nécessaire pour l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relève de l'exercice de l'autorité publique du responsable de traitement », et conforme à l'article 9 2. i) « intérêt public dans le domaine de la santé publique » du règlement général sur la protection des données (RGPD).

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité scientifique de la BNDMR le 04 novembre 2022 et le traitement de données a été déclaré sur le répertoire des projets <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

#### **4. Quelles données me concernant sont utilisées et comment sont-elles traitées ?**

L'étude traitera des données de patients souffrant d'une SLA enregistrés dans la BNDMR et non opposés à la réutilisation de leurs données personnelles pour la recherche. Ces données seront enrichies par des données ouvertes et anonymes sur la base de zone géographique des bases de l'INSEE et du ministère de la transition écologique.

Les données de la BNDMR sont pseudonymisées (sans aucune donnée nominative ou directement identifiante) et seront limitées aux données administratives (sexe, mois et année de naissance, lieu de naissance et lieu de résidence, statut vital), et à l'histoire de la maladie (diagnostic clinique et/ou génétique, phénotype du patient, confirmation du diagnostic) pour cette étude.

Les analyses seront réalisées au sein de l'APHP depuis la plateforme BNDMR qui héberge l'entrepôt de données maladies rares avec un accès hautement sécurisé et contrôlé (environnement sécurisé de traitement de données). Seuls les statisticiens de la BNDMR et les responsables scientifiques de la recherche auront droits d'y accéder et de traiter les données.

#### 5. Quels sont mes droits concernant mes données personnelles informatisées ?

L'utilisation des données vous concernant dans cette recherche n'est pas une obligation. Vous pouvez en effet vous opposer à l'utilisation de ces données, en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation sans aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous sont prodigués ni sur la relation avec le médecin qui vous soigne.

Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;

Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant servent à l'étude, de vous opposer à l'utilisation de ces données de santé.

Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;

Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées de l'étude.

En parallèle du traitement de votre demande de rectification ou de votre demande d'opposition par exemple, vous pouvez demander à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'étude.

Pour exercer ces droits, vous pouvez utiliser le formulaire en ligne disponible à l'adresse : [http://bndmr.fr/transparence/mes\\_droits](http://bndmr.fr/transparence/mes_droits) ou contacter le délégué à la protection de l'APHP ([protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr)).

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr>).

#### 6. Pendant combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données des patients peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche dans un journal scientifique ou, en cas d'absence de publication scientifique, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

#### 7. Un transfert de mes données hors UE est-il prévu ?

Aucun