BNDMR
Banque Nationale de Données Maladies Rares

Inserm

NOTE D'INFORMATION A L'ATTENTION DES PARTICIPANTS DE LA BNDMR

TITRE DU PROJET :

« Description et évaluation des liens génotypes/phénotypes des patients atteints du syndrome de Meier-Gorlin et des patients présentant des mutations dans des facteurs importants dans le processus de réplication »

1. Identité et coordonnées du responsable de traitement

Nous vous informons que le traitement de vos données à caractère personnel est placé sous la responsabilité de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) situé au 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris – www.inserm.fr.

2. Coordonnées du/de la délégué(e) à la protection des données

Délégué à la Protection des données de l'Inserm, par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (101 rue de Tolbiac, 75013 Paris).

3. Finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel

Ce projet a pour objectif de collecter les signes cliniques des patients atteints du syndrome de Meier-Gorlin et de ceux associés à des gènes importants pour le processus de réplication pour faire une description clinique et moléculaire des cas diagnostiqués en France, afin notamment de comparer et évaluer ces informations avec celles rapportées dans la littérature internationale ou celles rapportées pour d'autres pathologies associées à la réplication du génome.

4. Base légale du traitement et recours à des données dites sensibles

Le traitement de données personnelles nécessaire à la mise en œuvre de cette étude répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Inserm et nécessite le traitement de vos données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique. La recherche a obtenu l'avis favorable du comité scientifique de la BNDMR le 09 septembre 2025 et le traitement de données a été déclaré conformément à la MR004 sur le répertoire des projets https://www.health-data-hub.fr/projets et sur le registre des traitements BNDMR sous le numéro 2025-0075.

5. Catégories de données concernées par le traitement

Seront mises à disposition de l'investigateur et/ou à l'équipe coordinatrice de la recherche les données suivantes vous concernant : données d'identification (sexe), données de santé (si atteint d'une maladie rare, diagnostic, âge au diagnostic, techniques sur lesquelles repose le diagnostic), statut vital, et données génétiques.
Seront également utilisées les données suivantes relatives au nourrisson : sexe, présence de malformation anténatale, né à terme et précision du terme, taille et poids à la naissance, périmètre crânien à la naissance, fœtopathologie.

6. Destinataires des données à caractère personnel

Dans le cadre de cette recherche, les données susmentionnées seront transférées aux responsables du projet, les Dr Benoit Miotto et Anne Letessier de l'Institut Cochin (INSERM U1016). Ce transfert est nécessaire à la réalisation des analyses statistiques menées par l'équipe « Epigénétique et fonctions nucléaires dans les maladies humaines » co-dirigée par Dr Miotto et Dr Chaumeil.

7. Durées de conservation en base active et d'archivage des données à caractère personnel

Vos données d'identification seront conservées 1 an en base active le temps des analyses (de 2026 à 2027) puis archivées 1 an (de 2028 à 2029). Les autres données vous concernant et susmentionnées seront conservées 5 ans en base active (de 2026 à 2031) puis archivées 2 ans (de 2032 à 2034).

8. Droits des personnes concernées et modalités d'exercice de ces droits

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 ni la relation avec le médecin qui vous soigne.

- Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données vous concernant servent à l'étude, de vous opposer à leur utilisation.
- Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- 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 contacter le Délégué à la Protection des données de l'Inserm, par mail à dpo@inserm.fr ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données de l'Inserm, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris).

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).

Enfin, vous pouvez vous adresser directement au médecin qui vous a pris en charge dans le centre de référence maladies rares, ou via le formulaire www.bndmr.fr/espace-patients/mes-droits/, ou la cellule de protection des données de l'AP-HP à l'adresse protection.donnees.dsi@aphp.fr.

Information spécifique pour les mineurs :

Si ce nouveau traitement concerne votre enfant mineur, nous vous laissons le soin de le lui expliquer et de lui informer qu'il dispose de la possibilité de s'opposer à l'utilisation de ses données.