	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 1 / 2
		<i>BEKA</i>	

Information patients : [BEKA une étude sur l'évaluation de nouveaux biomarqueurs de viabilité parasitaire pour le suivi thérapeutique des patients atteints d'échinococcoses kystique et alvéolaire.](#)

Le CHU de Besançon mène une recherche d'intérêt public dénommée BEKA, et qui relève du domaine de la parasitologie. Cette étude pourrait permettre le développement d'un nouveau kit de dosage d'anticorps sériques spécifiques de la viabilité parasitaire permettant d'évaluer indirectement l'efficacité du traitement.

L'objectif de l'étude est de développer des nouveaux kits de suivi des deux échinococcoses (*E. kystique* et *E. alvéolaire*) afin d'évaluer le succès du traitement. Pour cela nous recherchons des anticorps spécifiques dans un échantillon sanguin, produits contre les parasites à savoir *Echinococcus multilocularis* et *Echinococcus granulosus* par test ELISA.

Pour la réalisation de cette étude, les données de santé de tous les patients atteints d'Echinococcose alvéolaire ayant consentis à l'utilisation de leurs données pour leur enregistrement au registre FrancEchino (géré par le CNR-Echinococcoses) et à l'utilisation de leurs reliquats d'échantillons biologiques (adressés dans le cadre de leur diagnostic et suivi thérapeutique au plateau de sérologies infectieuses du CHU de Besançon), et pris en charge de 2000 à 2026 seront collectées. Ainsi que les données de santé de tous les patients atteints d'Echinococcose kystique ayant consentis à l'utilisation de leurs données pour leur enregistrement à l'observatoire français de l'échinococcose kystique – OFREKYS - et à l'utilisation de leurs reliquats d'échantillons biologiques (adressés dans le cadre de leur diagnostic et suivi thérapeutique au plateau de sérologies infectieuses du CHU de Besançon), et pris en charge de 2023 à 2026 seront collectées.


Le traitement de ces données de santé sera réalisé conformément aux articles 14 et 15 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 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, et notamment l'article 6.1.a sur le fondement du consentement au traitement de vos données à caractère personnel.

Seules les données strictement pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de la recherche seront utilisées. Ces données seront pseudonymisées et vous serez identifiés au moyen d'un code. Seront ainsi collectés les données suivantes : sexe, âge au diagnostic, tabagisme, caractéristiques des lésions parasitaires (nombre, taille, stade, activité parasitaire, localisation), facteur d'immunodépression, date de début de traitement, type de traitement et posologie, durée du traitement, effets indésirables, date d'opération, type d'opération (totale ou partielle), statut de récurrence antérieure à la prise en soin actuelle, données de suivi post-traitement (évolution des lésions (stade, taille, nombre), absence de récurrence).

Elles proviennent :

- Des registres FrancEchino (pour les patients atteints d'échinococcose alvéolaire) et de l'observatoire OFREKYS (pour les patients atteints d'échinococcose kystique).

Pour les besoins de la recherche, ces données pourront être amenées à être consultées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche, les personnes assurant le pilotage de la recherche, la saisie et l'analyse des données, ainsi que par les personnels d'autorités

 DRCI	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 2 / 2
		<i>BEKA</i>	

sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilitées et le délégué à la protection des données (DPD) du CHU de Besançon.

Conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, vous disposez concernant vos données de santé utilisées dans le cadre de cette recherche :

- d'un droit d'accès à vos données ;
- d'un droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ;
- d'un droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision. Dans ce cas, les données qui auront été traitées antérieurement à votre opposition seront conservées. Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après votre opposition ;
- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude.
- d'un droit de limiter le traitement de vos données.

Tous les droits concernant vos données personnelles s'exercent soit par l'intermédiaire du médecin investigateur soit directement auprès du délégué à la protection des données (DPD) de l'établissement promoteur (CHU de Besançon) : dpo@chu-besancon.fr

À tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires sur l'utilisation éventuelle de vos données. Il sera répondu dans les meilleurs délais à vos demandes.

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en suivant le lien ci-après : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

Seules les données pseudonymisées peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne. Néanmoins, dans le cadre de cette étude, aucun transfert de données à caractère personnel n'est prévu.

Vos données à caractère personnel peuvent être conservées jusqu'à 2 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.

Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Si vous pensez être concerné par cette étude et souhaitez exercer vos droits sur vos données à caractère personnel (opposition, accès, rectification, effacement), nous vous remercions de bien vouloir contacter :

- le Dr Coralie BARRERA (responsable du traitement de données pour l'observatoire OFREKYS) : ecbarrera@chu-besancon.fr / CHU de Besançon, CNR-Echinococcoses, 3 Bd Fleming, 25000 BESANCON .

ou

Mr Florent DEMONMEROT (responsable du traitement de données pour le registre FrancEchino) : fdemonmerot@chu-besancon.fr / CHU de Besançon, CNR-Echinococcoses, 3 Bd Fleming, 25000 BESANCON .

ou

- le délégué à la protection des données du CHU de Besançon : dpo@chu-besancon.fr