

« LYPHCEO » : Caractéristiques anatomo-cliniques des patients atteints de syndrome hyperéosinophilique lymphoïde CD3-CD4+

Madame, Monsieur,

Le médecin (Nom, Prénom, n° Tel du secrétariat)
..... exerçant dans le service de.....de
l'Hôpital.....qui suit votre enfant
..... vous propose de participer à une recherche sur
données de santé, dénommée « LYPHCEO ».

Cette étude vous est proposée car votre fils/fille, à un moment de son suivi médical, a présenté une hyperéosinophilie (c'est à dire une augmentation du taux de globules blancs de type « éosinophiles » dans le sang) associée à la présence dans le sang de lymphocytes T (cellules immunitaires) particuliers car de phénotype « CD3-CD4+ ».

L'objectif de ce document est de vous communiquer les informations importantes concernant cette recherche. Prenez le temps de le lire et n'hésitez pas à poser toutes vos questions au médecin qui votre enfant.

Qui est l'organisateur de la recherche ?

Le responsable de la recherche et du traitement des données est l'Hôpital Foch, situé au 40 rue Worth 92151 Suresnes. Le médecin conduisant cette recherche est le Dr Matthieu Groh, médecin interniste au sein de l'Hôpital Foch, au CEREO (Centre national de Référence des Syndromes Hyperéosinophiliques, filière de soins maladies rares immuno-hématologiques).

Quel est l'objectif de la recherche ?

Le Syndrome hyperéosinophilique lymphoïde (SHE-L) est une maladie rare, insuffisamment décrite et rapportée dans la littérature scientifique. Les publications sur le sujet ne dépassent pas à ce jour 30 patients. Les manifestations cliniques des SHE-L sont très diverses, parfois difficile à traiter, et une meilleure connaissance de cette pathologie rare devrait permettre d'améliorer la prise en charge et la surveillance des patients. Les objectifs de cette recherche sont multiples : (i) Décrire les manifestations cliniques (notamment cutanées) et histologiques du SHE-L; (ii) Mettre en évidence d'éventuels facteurs prédictifs de rechute de SHE-L ; (iii) A terme, améliorer la prise en charge des patients.

L'Hôpital Foch peut utiliser les données personnelles de votre enfant sur la base juridique de sa mission d'intérêt public. En effet, l'Hôpital Foch est un établissement de santé privé d'intérêt collectif, c'est-à-dire qu'il participe aux missions de service public de soin, d'enseignement et de recherche.

Quelle est la méthodologie de la recherche ?

Cette recherche sera réalisée grâce à l'utilisation des données médicales de votre fille/fils déjà collectées lors de votre parcours de soin au sein de l'Hôpital dans lequel vous êtes suivi(e). Votre enfant ne sera jamais sollicité dans le cadre de cette recherche pour une visite à l'hôpital ou tout autre examen, en dehors de son suivi habituel.

Quelles sont vos données nécessaires pour la réalisation de cette recherche ? :

Les données collectées (sous réserve de disponibilités dans le dossier médical de votre fils/fille) dans le cadre de la recherche seront les suivantes ;

- des données démographiques (mois et années de naissance, sexe, principaux antécédents médicaux)
- symptômes et manifestations cliniques en lien avec le SHE-L
- taux d'éosinophiles et taux de lymphocytes CD3-CD4+
- des données histologiques (issues de la biopsie cutanée, quand celle-ci a été réalisée)
- données morphologiques (scanner thoraco-abdomino-pelvien et/ou tomographie par émission de positons)
- données sur les traitements reçus et évolution au long cours

Pourquoi les données de votre fils/fille sont-elles nécessaires pour cette recherche ?

L'utilisation des données médicales personnelles de votre enfant est nécessaire pour conduire cette recherche car la meilleure façon d'améliorer les pratiques médicales concernant cette maladie et ainsi la qualité de vie des patients (présents et futurs) est d'étudier le devenir des patients actuellement suivis.

Qui a accès aux données de votre fils/fille ?

Seul le médecin responsable de la recherche et son équipe auront accès en clair aux données personnelles de votre fils/fille. Celles-ci resteront inaccessibles au public.

Le personnel de recherche autorisé, dans le cadre de sa mission de contrôle de la qualité des données recueillies pour la recherche, peut avoir un accès aux données identifiantes nécessaires à la recherche et contenues dans le dossier médical de votre enfant. Il est soumis au secret professionnel. Par ailleurs, des représentants des Autorités de Santé françaises, également soumis au secret professionnel, pourraient avoir accès à ces données de façon nominative, comme par exemple en cas d'audit ou d'inspection.

Quels sont les risques et bénéfices prévisibles à la participation de ma fille/mon fils à cette recherche ?

Il n'y a pas de bénéfice direct pour votre enfant à participer à cette étude. En revanche, votre participation pourra nous permettre de mieux connaître cette pathologie et d'aider à la prise en charge des patients (y compris éventuellement votre enfant), notamment en ce qui concerne la gestion des traitements anti-éosinophiliques et les modalités de suivi. Cette recherche étant menée sur la réutilisation de vos données médicales, il n'y a aucun risque pour votre fils/fille à y participer.

Quelle sécurité est mise en œuvre pour protéger vos données personnelles?

La confidentialité de vos données sera assurée notamment par des méthodes de codage. Ce code remplacera l'identité des participants à la recherche de manière à ce qu'on ne puisse pas attribuer les données à une personne physique sans avoir recours à des informations supplémentaires détenues par votre médecin uniquement.

A la fin de la recherche, quelles informations pourraient vous être transmises?

Vous aurez la possibilité d'être informé(e) des résultats globaux de cette recherche une fois que celle-ci sera terminée, sur simple demande auprès de votre médecin.

Vous aurez également la possibilité de vous rendre sur le site internet de l'Hôpital Foch (<https://www.hopital-foch.com/patients-familles/recherche/les-etudes-sur-donnees-realisees-a-foch/>). Vous y trouverez un lien vers les publications scientifiques de la recherche.

Si des résultats issus de ces travaux scientifiques (comme des logiciels d'analyse de traitements de données) donnent lieu à une valorisation financière au profit des organismes de recherche, vous ne pourrez pas prétendre à une rémunération personnelle.

Quelle est l'encadrement réglementaire de cette recherche ?

Le Comité d'éthique pour la Recherche de l'Hôpital Foch (CERF) a rendu un avis favorable le 02/02/2022.

L'Hôpital Foch s'est engagé à respecter la méthodologie de référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). C'est un outil permettant de constater de la conformité d'une recherche sur données aux lois et réglementations en vigueur.

La recherche « LYMPHEO » est conforme à la MR-004.

Combien de temps les données personnelles sont-elles conservées pour la recherche?

Les données personnelles de votre enfant seront conservées pendant la durée nécessaire de la recherche et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de celle-ci ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier et/ou informatique permettant de les réutiliser pour d'autres projets de recherche ayant la même thématique. Elles seront conservées pour une durée de 20 ans maximum.

Par ailleurs, nous vous informons que sauf opposition de votre part, les données médicales de votre enfant sont susceptibles d'être utilisées pour d'autres recherches dans la même thématique des syndromes hyperéosinophiliques.

Quels sont vos droits?

Vous disposez d'un droit d'accès aux données personnelles de votre enfant, de rectification, si elles sont inexactes, et d'un droit à l'effacement sauf si cet effacement est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de la recherche.

Vous disposez également d'un droit à la limitation et d'opposition au traitement des données personnelles de votre fils/fille. Vous pouvez, à tout moment, vous opposer à l'utilisation des données personnelles de votre enfant. Néanmoins, même si vous formulez cette opposition, l'utilisation des données personnelles collectées avant cette opposition reste possible.

Si vous décidez de vous opposer, cette décision sera sans conséquence sur les relations que vous avez avec l'équipe soignante et la prise en charge de votre enfant. Dans ce cas, les données personnelles de votre fils/fille seront conservées dans le seul cadre de votre prise en charge médicale.

Si vous souhaitez exercer vos droits ou poser une question relative aux données à caractère personnel, vous pouvez directement vous adresser au professionnel de santé qui vous suit et/ou au Délégué à la protection des données de l'Hôpital Foch.

Si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez également exercer votre droit de réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et libertés, via le site www.cnil.fr ou à l'adresse postale suivante : Commission nationale Informatique et libertés (CNIL), 3 place de Fontenoy – 75015 Paris.

Comment exprimer votre décision ?

Votre décision quant à l'utilisation des données personnelles de votre fille/fils pour cette recherche est purement volontaire, vous êtes libre de vous y opposer. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Il n'y aura aucune modification de votre prise en charge.

Si vous décidez de ne pas vous opposer à la participation de votre fille/fils, vous n'avez alors rien de spécifique à faire. En revanche, si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche, vous devrez contacter le Délégué à la protection des données à l'adresse mail suivante : dpo@hopital-foch.com , qui vous fera parvenir le formulaire d'opposition.

Vous restez libre de changer d'avis sur l'utilisation des données personnelles de votre enfant pour cette recherche, à tout moment.

En cas de questions ou de difficultés ou d'exercice des droits, avec qui peut-on communiquer?

Médecin responsable de la recherche :

Nom : Dr Matthieu Groh
Adresse e-mail : m.groh@hopital-foch.com
Tel : 01 46 25 31 00

Médecin référent de la recherche dans votre hôpital

Nom :
Adresse e-mail :
Tel :

Délégué à la protection des données :

Adresse e-mail : dpo@hopital-foch.com
Adresse postale : Délégué à la protection des données de l'Hôpital Foch – Hôpital Foch – 40, rue Worth BP 36 - 92151 Suresnes.