



Note d'information

« CystEo : Cystite à éosinophiles idiopathique : analyse des caractéristiques cliniques, histopathologiques, évolutives et de la réponse thérapeutique »

Madame, Monsieur,

Votre médecin (Nom, Prénom, n° Tel du secrétariat)
..... exerçant dans le service de de
l'Hôpital qui suit (ou a suivi) votre enfant
.....vous propose que ce dernier participe à une recherche
réutilisant ces données personnelles déjà collectées dans le cadre de sa prise en charge. Cette
recherche s'intitule « CystEo ».

Cette étude vous est proposée car votre fils/fille a présenté une cystite à éosinophiles (c'est à dire une augmentation du taux de globules blancs de type « éosinophiles » dans la vessie) à un moment donné de son suivi médical.

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 suit votre enfant.

Qui est le responsable 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 Pr Jean Emmanuel Kahn, médecin interniste à l'Hôpital Foch, et coordinateur du CEREO (Centre National de Référence Maladies Rares des Syndromes Hyperéosinophiliques).

Quel est l'objectif de la recherche?

Votre fille/fils a été ou est encore suivi pour une cystite à éosinophile. Cette étude, ayant pour objectif de recenser le plus grand nombre de patients ayant une cystite à éosinophiles, devrait permettre de mieux connaître les symptômes, les complications et les traitements efficaces dans cette maladie. In fine, ces données devraient permettre d'améliorer la prise en charge des patients suivis pour une cystite à éosinophiles.

L'Hôpital Foch peut utiliser les données personnelles de votre fils/fille 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.

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

La cystite à éosinophiles se caractérise par une infiltration de la vessie par des éosinophiles, entraînant des symptômes urinaires invalidants, et parfois même une atteinte digestive (diarrhée, douleurs abdominales) ou d'autres organes aussi liées aux éosinophiles. Elle est aussi responsable de complications sur le rein.

Cette maladie est extrêmement rare, mal connue, entraînant souvent un retard diagnostique et une prise en charge médicale mal codifiée.

Grâce aux données recueillies sur le plus grand nombre de patients, dont votre fils/fille, nous espérons mieux connaître ces différents aspects de la maladie.

Votre fils/fille ne sera pas 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 les données personnelles de votre fille/fils nécessaires pour la réalisation de cette recherche ?

Sous réserve de leur disponibilité dans leur dossier médical, les données personnelles de votre enfant réutilisées dans le cadre de la recherche seront les suivantes :

- ✓ Des données épidémiologiques et démographiques générales (sexe, mois et année de naissance, comorbidités éventuelles)
- ✓ Données sur le diagnostic de l'atteinte vésicale, dont le prélèvement histologique de vessie réalisé lors de la cystoscopie
- ✓ Données sur le traitement
- ✓ Données du dernier suivi disponible

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 il/elle à participer à cette recherche. En revanche, sa participation pourra nous permettre d'optimiser la prise en charge des patients présentant une cystite à éosinophiles, ce dont il/elle pourrait éventuellement bénéficier à l'avenir.

Cette recherche étant menée à partir de leurs données personnelles et médicales préalablement collectées dans leur dossier patient, il n'y a aucun risque pour il/elle à y participer.

Qui a accès aux données de votre fils/fille ?

Seule l'équipe médicale qui le/la suit, a accès à ces données personnelles identifiantes (nom, prénom, date de naissance...). Elles restent inaccessibles au public.

Le personnel de recherche autorisé, dans le cadre de leur mission de contrôle de la qualité des données recueillies pour la recherche, peuvent avoir un accès aux données identifiantes nécessaires à la recherche et contenues dans votre dossier médical. Ils sont 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 dans le cas d'inspection.

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

La confidentialité des données de votre enfant 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.

Combien de temps ces 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.

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 (www.hopital-foch.com) ou sur le site internet du centre de référence CEREO (<http://www.cereo.fr>) ou les liens vers les publications qui découleront de l'étude seront indiqués.

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 17/02/2021.

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 « CystEo » est conforme à la MR-004.

Quels sont vos droits?

Vous disposez d'un droit d'accès à vos données personnelles, 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 de vos données

personnelles. Vous pouvez, à tout moment, vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles. Néanmoins, même si vous formulez cette opposition, l'utilisation de vos 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 sur votre prise en charge. Dans ce cas, vos données personnelles seront conservées dans le seul cadre de votre prise en charge médicale.

Si vous souhaitez exercer vos droits ou poser une question relative à vos 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 la réutilisation de vos données personnelles pour cette recherche est purement volontaire.

Si vous souhaitez exercer votre droit d'opposition à l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche, vous devrez contacter le Délégué à la protection des données de l'Hôpital Foch, qui vous fera parvenir le formulaire d'opposition.

Si vous décidez de participer à la recherche, vous n'avez alors rien à faire.

Vous restez libre de changer d'avis sur l'utilisation de vos données personnelles 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 : Pr Jean Emmanuel KAHN

Adresse e-mail : je.kahn@hopital-foch.com

Tel : 01 46 25 23 08

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.