



**Note d'information:**

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

Ton médecin (Nom, Prénom, n° Tel du secrétariat) .....  
..... exerçant dans le service de .....  
de l'Hôpital ..... te propose de participer à une recherche,  
réutilisant les données personnelles présentes dans ton dossier médicale, dénommée  
« CystEo ».

Cette étude t'est proposée car tu as à un moment donné présenté une maladie de la vessie appelée Cystite à Eosinophiles.

Les éosinophiles sont des cellules qui ont normalement pour rôle de te protéger contre certains microbes. La Cystite à éosinophiles est une maladie rare qui se traduit par une augmentation d'éosinophiles dans la vessie et qui s'accompagne de symptômes urinaires (brulures, infection, augmentation du nombre de fois où tu vas uriner par jour...).

L'objectif de ce document est de te communiquer les informations importantes concernant cette recherche. Prends le temps de le lire et n'hésite surtout pas à poser des questions à ton médecin.

**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 92150 Suresnes.

Le médecin conduisant cette recherche est le Pr Jean Emmanuel KAHN, médecin interniste responsable du CEREO (Centre National de Référence Maladies Rares des Syndromes Hyperéosinophiliques).

**Pourquoi tes données sont-elles nécessaires pour cette recherche ?**

La cystite à éosinophiles se caractérise par la présence d'éosinophiles de la vessie, pouvant entraîner des douleurs urinaires, et parfois même des troubles digestifs (diarrhée, douleurs abdominales). Elle peut aussi être responsable de complications sur le rein. Cette maladie est extrêmement rare, mal connue, ce qui rend le diagnostic difficile.

Grâce aux données recueillies sur le plus grand nombre de patients, dont les tiennes, nous espérons mieux connaître cette maladie.

**Quel est l'objectif de la recherche ?**

Tu as été (ou es encore) suivi pour une cystite à éosinophiles. 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.

### Quelle est la méthodologie de la recherche ?

Cette recherche sera réalisée grâce à la réutilisation des données qui se trouvent dans ton dossier médical au sein de l'Hôpital qui te prend en charge. On ne te demandera jamais dans le cadre de cette recherche de venir à l'hôpital pour une consultation ou tout autre examen, en dehors de ton suivi habituel.

### Quelles sont les données nécessaires pour la réalisation de cette recherche ?

Les données collectées pour cette recherche seront les suivantes :

- ✓ Des données épidémiologiques et démographiques (sexe, mois et année de naissance, autre(s) maladie(s) que tu présentes si tu en as)
- ✓ Données sur le diagnostic
- ✓ Données sur ton atteinte de la vessie et tes éosinophiles
- ✓ Données sur ton traitement
- ✓ Données du dernier suivi disponible

### Qui a accès à tes données ?

Seul ton médecin, participant à cette recherche et son équipe auront accès à ton identité (nom, prénom, date de naissance).

### Quels sont les risques et bénéfices prévisibles à ma participation à cette recherche ?

Il n'y a pas de bénéfice immédiat pour toi à participer à cette étude. Cependant, ta participation pourra nous permettre d'améliorer la prise en charge des patients présentant une cystite à éosinophiles, ce dont tu pourrais éventuellement bénéficier à l'avenir.

Cette recherche étant menée sur la réutilisation de tes données médicales, il n'y a aucun risque pour toi à y participer.

Devant l'absence de risque, aucune indemnisation n'est prévue.

### Quelles informations pourraient t'être transmises ?

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

Tu as également la possibilité de te rendre sur le site internet de l'hôpital ([www.hopital-foch.com](http://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.

### Quel est le devenir des données collectées et des résultats obtenus ?

Tes données de santé sont importantes, c'est pour cela que nous veillons à les protéger.

Dans le cadre de cette recherche, tes données personnelles vont être analysées avec celles d'autres personnes ayant la même maladie que toi. Pour cela, tes données médicales seront transmises à l'hôpital Foch.

Pour te protéger, ton identité sera remplacée par un code « secret » connu uniquement par l'équipe médicale qui te suit.

L'Hôpital Foch utilise ces informations pour faire de la recherche. Les données utilisées lors de la recherche sont conservées jusqu'à deux 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.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier et/ou informatique pour une durée de 20 ans maximum.

Si des résultats issus de ces travaux scientifiques donnent lieu à une rémunération financière au profit des organismes de recherche, tu ne pourras pas y prétendre personnellement.

Par ailleurs, nous t'informons que sauf opposition de ta part, tes données sont susceptibles d'être utilisées pour d'autres recherches sur ta maladie.

### Quels sont tes droits?

Toi ou tes parents disposez d'un droit d'accès à tes 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.

Toi ou tes parents disposez également d'un droit à la limitation et d'opposition au traitement de tes données personnelles. Tu peux, à tout moment, t'opposer à l'utilisation de tes données personnelles. Néanmoins, même si toi ou tes parents formulez cette opposition, l'utilisation de tes données personnelles collectées avant cette opposition reste possible.

Si toi ou tes parents 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, tes données personnelles seront conservées dans le seul cadre de ta prise en charge médicale.

Si toi ou tes parents 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 toi ou tes parents 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](http://www.cnil.fr) ou à l'adresse postale suivante : Commission nationale Informatique et libertés (CNIL), 3 place de Fontenoy – 75015 Paris.

### Comment exprimer ta décision ?

Ta décision quant à l'utilisation de tes données personnelles pour cette recherche est purement volontaire, tu es libre de t'y opposer. Ta décision n'entraînera aucune modification de ta prise en charge.

Si tu décides de ne pas t'opposer à participer, tu n'as rien à faire.

En revanche, si tu souhaites t'opposer à l'utilisation de tes données personnelles pour cette recherche, tu dois contacter le Délégué à la protection des données à l'adresse mail suivante : [dpo@hopital-foch.com](mailto:dpo@hopital-foch.com), qui te fera parvenir le formulaire d'opposition.

Tu restes libre de changer d'avis sur l'utilisation de tes données personnelles pour cette recherche, à tout moment. Cela ne changera en rien ta prise en charge.

En cas de questions ou de difficultés, avec qui puis-je communiquer ?

**Médecin responsable de la recherche**

Nom : Pr Jean Emmanuel KAHN

Courriel : 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.