

Note d'information à destination des 15-17 ans

Devenir et pronostic des patients ayant une myocardite à éosinophiles : la cohorte MEOCARDITIS

Ton médecin (Nom, Prénom, n° Tel du secrétariat)
..... exerçant dans le service de de
l'Hôpital te propose de participer à une recherche sur données de santé,
nommée « MEOCARDITIS ».

Cette étude t'est proposée car tu as à un moment donné présenté un nombre important d'éosinophiles dans le sang ainsi qu'une myocardite aiguë c'est-à-dire une inflammation du tissu musculaire du cœur. Les éosinophiles sont des cellules qui ont pour rôle de te protéger contre les microbes. La myocardite aiguë se déclenche quand ces éosinophiles infiltrent et créent une inflammation dans le muscle cardiaque.

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 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 Dr Huang Florent, cardiologue au sein du service Cardiologie de l'Hôpital Foch.

Quel est l'objectif de la recherche?

La myocardite à éosinophiles est une maladie inflammatoire du muscle cardiaque caractérisée par une infiltration d'un type de globules blancs particuliers appelés polynucléaires éosinophiles. Cliniquement, cela peut se traduire de façon très variable avec des formes peu graves jusqu'à des formes extrêmement sévères, dites fulminantes, avec mise en jeu rapide du pronostic vital et parfois nécessité d'une assistance circulatoire.

Les causes de cette infiltration d'éosinophiles sont multiples et variées (maladies auto-immunes, infectieuses, cancéreuses, allergiques etc...).

Le traitement actuel repose sur l'administration de médicaments qui vont réduire l'inflammation tels que les corticoïdes et/ou d'immuno-suppresseurs et/ou de biothérapies.

Du fait de sa rareté, les données scientifiques dans la littérature concernant la myocardite à éosinophiles sont encore insuffisantes, de telle sorte que son mécanisme, ses caractéristiques, son traitement et son pronostic réel sont flous. Ceci est la raison pour laquelle nous souhaitons l'étudier de façon plus approfondie afin d'améliorer la prise en charge de cette maladie à l'avenir.

L’Hôpital Foch peut utiliser tes données personnelles pour remplir sa mission d’intérêt public. En effet, l’Hôpital Foch est un établissement qui participe aux missions de service public de soin, d’enseignement et de recherche.

Pourquoi tes données sont-elles nécessaires pour cette recherche?

L’utilisation de tes données personnelles et médicales déjà collectées lors de ton parcours de soin au sein de l’Hôpital est nécessaire pour conduire cette recherche afin de décrire au mieux cette maladie rare, dans l’intérêt d’améliorer la prise en charge des futurs patients.

Tu ne seras jamais sollicité dans le cadre de cette recherche pour une visite à l’hôpital ou tout autre examen, en dehors de ton suivi habituel.

Quelles sont tes données personnelles nécessaires pour la réalisation de cette recherche ?

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

- Caractéristiques générales: Âge, Poids, Taille, Sexe, Antécédents
- Caractéristiques de l’éosinophilie : Date de survenue, Diagnostic, Examens complémentaires, Médicaments
- Caractéristiques de la myocardite à éosinophiles : Date de survenue, Symptômes, Examens complémentaires (cardiologique, biologique, imagerie), Médicaments
- Suivi (dernières nouvelles) : Traitements en cours, Récidive, Résultats des derniers examens

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

Il n’y a pas de bénéfice direct pour toi à participer à cette recherche. En revanche, ta participation pourra nous permettre d’aider à la prise en charge des futurs patients atteints de la même maladie rare.

Cette recherche étant menée à partir des données disponibles dans ton dossier médical, il n’y a aucun risque pour toi à y participer.

Qui a accès à tes données ?

Seule l’équipe médicale qui te suit, a accès à ton identité (nom, prénom, date de naissance...). Elles resteront inaccessibles au public.

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

La confidentialité de tes 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 connue.

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

Tes données personnelles 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 m'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 auras également la possibilité de te rendre sur le site internet de l'Hôpital Foch (<https://www.hopital-foch.com/patients-familles/recherche/les-etudes-sur-donnees-realisees-a-foch/>). Tu y trouveras un lien vers les publications scientifiques de la recherche.

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 21/12/2022.

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 « MEOCARDITIS » est conforme à la MR-004.

Quels sont tes droits?

Tu disposes 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.

Tu disposes 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 tu formules cette opposition, l'utilisation de tes données personnelles collectées avant cette opposition reste possible.

Si tu décides de t'opposer, cette décision sera sans conséquence sur les relations que tu as avec l'équipe soignante et sur ta prise en charge. Dans ce cas, tes données personnelles seront conservées dans le seul cadre de votre prise en charge médicale.

Si tu souhaites exercer tes droits ou poser une question relative à tes données, tu peux directement t'adresser au médecin qui te suit et/ou au Délégué à la protection des données de l'Hôpital Foch.

Si tu estimes que tes droits ne sont pas respectés, tu peux également exercer ton 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 ta décision?

Ta décision quant à la réutilisation de tes données personnelles pour cette recherche est purement volontaire.

Si tu souhaites t’opposer à l’utilisation de tes données pour cette recherche, tu dois contacter le Délégué à la protection des données de l’Hôpital Foch, qui te fera parvenir le formulaire d’opposition.

Si tu décides de participer à la recherche, tu n’as rien à faire.

Tu restes libre de changer d’avis sur l’utilisation de tes données pour cette recherche, à tout moment.

En cas de questions ou de difficultés ou d’exercice des droits, avec qui puis-je communiquer?

Médecin responsable de la recherche :

Nom : Florent HUANG

Adresse e-mail : f.huang@hopital-foch.com

Tel : 01 46 25 24 68

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.