



**Note d'information:**

**« NOMYNEO: Etude des syndromes hyperéosinophiliques clonaux non liés au gène de fusion *FIP1L1-PDGFR* »**

Madame, Monsieur,

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

Cette étude vous est proposée car vous avez à un moment de votre suivi médical présenté une hyperéosinophilie (HE), c'est à dire une augmentation du taux de globules blancs de type « éosinophiles » dans le sang et/ou un syndrome hyperéosinophilique (SHE) associée à une anomalie génétique et/ou moléculaire. Les SHE sont caractérisés par la présence d'une hyperéosinophilie et l'atteinte d'un ou plusieurs organes en lien avec cette anomalie sanguine.

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 vous suit.

**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 du service de médecine interne de l'Hôpital Foch, au CEREO (Centre National de Référence des Syndromes Hyperéosinophiliques).

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

Les SHE regroupent des pathologies diverses qui ont comme point commun d'être liés à la présence en excès d'un certain type de globules blancs, les polynucléaires éosinophiles, qui sont susceptibles d'induire des dommages sur de nombreux organes. Les mécanismes à l'origine de la présence en excès de ces globules sont très divers. Parfois, il s'agit d'anomalies génétiques et/ou moléculaires, dont la plus fréquente est le gène de fusion *FIP1L1-PDGFR*.

Bien que de nombreuses autres anomalies génétiques et/ou moléculaires existent, les cas rapportés dans la littérature médicale restent peu nombreux et ne permettent pas à l'heure actuelle d'individualiser la prise en charge des patients.

## Quel est l'objectif de la recherche ?

Les objectifs de cette étude sont de décrire et de comparer les caractéristiques cliniques, biologiques, ainsi que la réponse au traitement des SHE liées à la présence d'anomalies moléculaires et/ou génétiques autres que le gène de fusion *FIP1L1-PDGFR*A.

In fine, ces données devraient permettre d'améliorer la prise en charge des patients suivis pour un SHE associé à des anomalies moléculaires et/ou génétiques autres que le gène de fusion *FIP1L1-PDGFR*A.

## Quelle est la méthodologie de la recherche ?

Cette recherche sera réalisée grâce à la réutilisation de vos données médicales personnelles déjà collectées lors de votre parcours de soin au sein de l'Hôpital. Vous ne serez jamais sollicité dans le cadre de cette recherche pour une visite à l'hôpital ou tout autre examen, en dehors de votre suivi habituel.

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

Sous réserve de leurs disponibilités dans votre dossier médical, les données collectées 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 les caractéristiques cliniques, anomalies génétiques et/ou moléculaires biologiques et pronostiques de ces patients
- ✓ Données sur le traitement
- ✓ Données du dernier suivi disponible

## Qui a accès à vos données ?

Seul votre médecin, participant à cette recherche et son équipe auront accès à vos données identifiantes (nom, prénom, date de naissance). Elles resteront inaccessibles au public.

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

Il n'y a pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. En revanche, votre participation pourra nous permettre d'optimiser la prise en charge des patients présentant un SHE, ce dont vous pourriez éventuellement bénéficier à l'avenir.

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

Devant l'absence de frais occasionnés par la recherche ainsi que par l'absence de risque, aucune indemnisation n'est prévue.

## 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 du médecin, conformément à l'article L1122-1 du Code de la Santé Publique.

Vous aurez également la possibilité de vous 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 l'encadrement réglementaire de cette recherche ?

Les données traitées dans le cadre de recherches n'impliquant pas la personne humaine étant considérées comme sensibles, une analyse d'impact relative à la protection des données a été menée par le responsable de la recherche conformément à l'article 35 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

Cette recherche a reçu un avis favorable du Comité d'Ethique pour la Recherche de Foch le 29/03/2023.

La méthodologie de référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) encadre les traitements de données n'implique pas la personne humaine dans le domaine de la santé (c'est-à-dire les études portant sur la réutilisation de données de santé), ce qui est le cas de l'étude « NOMYNEO ».

L'hôpital Foch s'est engagé à respecter cette méthodologie en date du 30/07/2018 (mise à jour le 25/02/2022).

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

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif. A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises à l'hôpital Foch, responsable du traitement des données, ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte.

Dans le cadre de cette recherche, les données à caractère personnel seront pseudonymisées conformément au RGPD ; *Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement et du Conseil du 27 avril 2016*. C'est-à-dire qu'un code remplacera l'identité des participants de manière qu'on ne puisse pas attribuer les données à une personne physique sans avoir recours à des informations supplémentaires détenues par votre médecin uniquement.

L'Hôpital Foch utilise ces informations pour l'exercice de ses missions de 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 papier et/ou informatique pour une durée de 20 ans maximum.

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.

Par ailleurs, nous vous informons que sauf opposition de votre part, vos données sont susceptibles d'être utilisées pour d'autre recherche dans la même thématique.

### Comment la confidentialité des données est-elle assurée ?

Comme précisé plus haut, tous les résultats et les données médicales recueillies seront pseudonymisées pour cette recherche. Seul le médecin responsable de la recherche et son équipe détiendront la liste de correspondance entre votre identité et votre numéro d'identification dans la recherche.

Les Attachés de Recherche Clinique de l'Hôpital Foch sont soumis au secret professionnel, et pourront dans le cadre de leur mission de contrôle de la qualité des données recueillies dans le cadre de la recherche, avoir un accès aux données identifiantes nécessaires à la recherche et contenues dans votre dossier médical avec l'accord de votre médecin référent. De même, des représentants des Autorités de Santé françaises, également soumis au secret professionnel, pourraient avoir accès à ces données de façon nominative, comme dans le cas d'audit ou d'inspection.

### Quels sont vos droits?

En application de la loi du 6 janvier 1978 modifiée et du RGPD n°2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, vous bénéficiez de droits :

- ✓ d'accès à vos données,
- ✓ de rectification des données si elles sont inexactes,
- ✓ de limitation du traitement de vos données dans certains cas conformément au droit en vigueur
- ✓ d'opposition au traitement de vos données à tout moment pour des raisons tenant à votre situation particulière,
- ✓ à l'effacement de vos données pour des motifs légitimes. Certaines données collectées pourraient ne pas être effaçables afin de ne pas compromettre la réalisation des objectifs de recherche.

Si vous souhaitez exercer ces droits, ou poser une question relative à vos données à caractère personnel, veuillez-vous adresser directement auprès du professionnel intervenant dans la recherche qui seul connaît votre identité ou, le cas échéant, au Délégué à la protection des données dont l'adresse est la suivante : [dpo@hopital-foch.com](mailto:dpo@hopital-foch.com) ou à Délégué à la protection des données – Hôpital Foch – 40 rue Worth 92150 Suresnes.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin ainsi que par des personnes dûment mandatées pour la recherche et soumises au secret professionnel.

Une réclamation peut être adressée à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), en cas de non-respect des dispositions relatives au droit des données à caractère personnel à l'adresse internet suivante : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

## Comment exprimer votre décision ?

Votre décision quant à l'utilisation de vos données personnelles 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 participer, 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](mailto:dpo@hopital-foch.com), qui vous fera parvenir le formulaire d'opposition.

Vous restez libre de changer d'avis sur l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche, à tout moment, et sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela n'affectera en rien les soins médicaux dont vous aurez besoin.

## En cas de questions ou de difficultés, avec qui peut-on communiquer ?

### **Médecin responsable de la recherche**

Nom : Dr Matthieu GROH

Courriel : [m.groh@hopital-foch.com](mailto:m.groh@hopital-foch.com)

Tel : 01 46 25 31 00

### **Délégué à la protection des données :**

Courriel : [dpo@hopital-foch.com](mailto: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.

## Formulaire d'opposition

Mme / M. \_\_\_\_\_  
(Nom, Prénom),

Le Dr/Pr \_\_\_\_\_ m'a proposé d'utiliser mes données médicales personnelles déjà collectées, dans le cadre de la recherche « **NOMYNEO: Etude des syndromes hyperéosinophiliques clonaux non liés au gène de fusion FIP1L1-PDGFRA** »

Il m'a précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser l'utilisation de mes données médicales personnelles sans avoir à me justifier, et que cela ne modifiera pas mes relations avec lui.

Une analyse d'impact relative à la protection des données a été menée par le responsable de la recherche conformément à l'article 35 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

L'étude a reçu un avis favorable du Comité d'Ethique pour la Recherche de Foch le 29/03/2023.

J'ai bien compris que cette recherche sera réalisée conformément à la méthodologie de référence MR-004 éditée par la CNIL.

J'ai reçu et bien compris les informations résumées précédemment, et j'ai eu la possibilité de poser toutes les questions nécessaires à mon information.

**JE M'OPPOSE À L'UTILISATION DE MES DONNÉES MÉDICALES PERSONNELLES DANS LE CADRE DE CETTE RECHERCHE SELON LES MODALITÉS DÉCRITES DANS LA LETTRE D'INFORMATION.**

Je reste libre, à tout moment, de changer d'avis, et de ne plus m'opposer à l'utilisation de mes données pour cette recherche.

Je m'oppose à ce que mes données médicales, enregistrées à l'occasion de ma prise en charge habituelle, soient utilisées dans la cadre de cette recherche, et fassent l'objet d'un traitement informatisé par l'Hôpital Foch ou pour son compte.

Je confirme avoir reçu une copie de ce document daté et signé ; l'exemplaire original étant destiné à la direction de la recherche clinique de l'hôpital.

Fait en 2 exemplaires :

**Patient :**

Nom / Prénom :

.....

A ..... Le .....

Signature :