



**Note d'information:**

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

Madame, Monsieur,

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

Cette étude vous est proposée car votre fils/fille, à un moment donné 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) et/ou un syndrome hyperéosinophilique (SHE) associé 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 les données de votre enfant 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 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*A.

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 ?**

Votre fille/fils a présenté un SHE associé à une anomalie génétique différente du *FIP1L1-PDGFR*. 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 *FIP1L1-PDGFR*.

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*.

### Quelle est la méthodologie de la recherche ?

Cette recherche sera réalisée grâce à la réutilisation des données médicales de votre fille/fils déjà collectées lors de son parcours de soins au sein de l'Hôpital. Il/Elle ne sera jamais sollicité(e) 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 ?

Sous réserve de leurs disponibilités dans le dossier médical de votre fille/fils, 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 aux données de votre enfant ?

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

### Quels sont les risques et bénéfices prévisibles à la participation de votre enfant à cette recherche ?

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

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

### 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'impliquant 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 des données personnelles de votre fils/fille 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 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.

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 support 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, les données de votre

fil(s)/fil(le) 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 pseudonymisés pour cette recherche. Seul le médecin responsable de la recherche et son équipe détiendront la liste de correspondance entre l'identité de votre fil(s)/fil(le) et son 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 par exemple dans le cas d'audit ou d'inspection.

### Quels sont vos droits concernant les données personnelles de votre enfant ?

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 aux données de votre fil(s)/fil(le),
- ✓ de rectification des données si elles sont inexactes,
- ✓ de limitation du traitement de ces données dans certains cas conformément au droit en vigueur
- ✓ d'opposition au traitement de ces données à tout moment pour des raisons tenant à votre situation particulière,
- ✓ à l'effacement de ces 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 ses 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 des données médicales de votre enfant en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique.

Son 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 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 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 la prise en charge de votre enfant.

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 ses données personnelles pour cette recherche, vous devrez contacter le Délégué à la protection des données à l'adresse électronique 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 des données personnelles de votre enfant 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 il/elle aura 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 à ne remplir que si vous souhaitez vous opposer à la réutilisation des données de votre enfant

Mme / M. \_\_\_\_\_  
(Nom, Prénom),

Mme / M. \_\_\_\_\_  
(Nom, Prénom),

Le Dr/Pr \_\_\_\_\_ m'a proposé d'utiliser les données médicales personnelles de mon enfant \_\_\_\_\_ 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 des données médicales personnelles de mon fils/ ma fille sans avoir à me justifier, et sans que cela ne modifie 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 DES DONNÉES MÉDICALES PERSONNELLES DE MON FILS/ MA FILLE 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 ses données pour cette recherche.

Je m'oppose à ce que ses données médicales, enregistrées à l'occasion de sa 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 :

**Parent(s):**

Nom / Prénom : ..... A ..... Le ..... Signature :
--

Nom / Prénom : ..... A ..... Le ..... Signature :
--