

Note d'information à destination des représentants légaux

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

Madame, Monsieur,

Le médecin (Nom, Prénom, n° Tel du secrétariat)
..... exerçant dans le service de de
l'Hôpital, qui suit ou a suivi votre enfant pour une myocardite à
éosinophiles, vous propose qu'il/elle participe à une recherche réutilisant ses données personnelles
déjà collectées dans le cadre de sa prise en charge. Cette recherche s'intitule « MEOCARDITIS ».

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 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 symptomatiques
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 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 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 pathologie à l'avenir.

L'Hôpital Foch peut utiliser les données personnelles de votre enfant 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 ?

L’utilisation de ces données personnelles et médicales déjà collectées lors de votre parcours de soin au sein de l’Hôpital est nécessaire pour conduire cette recherche afin de décrire le pronostic à court et long termes de cette maladie rare et d’identifier si possible des facteurs prédictifs de mauvaise évolution ou de récurrence, dans l’intérêt d’améliorer la prise en charge des patients à l’avenir.

Votre fils/fille et vous ne serez jamais sollicités 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 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 :

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

Quels sont les risques et bénéfices prévisibles à la participation de votre fils/fille 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 la même maladie rare. Cette recherche étant menée à partir de ses données personnelles et médicales préalablement collectées dans son dossier patient, il n’y a aucun risque pour votre enfant ni pour vous à y participer.

Qui a accès aux données de votre fils/fille ?

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.

Le personnel de recherche autorisé, dans le cadre de sa mission de contrôle de la qualité des données recueillies pour la recherche, peut avoir un accès aux données identifiantes nécessaires à la recherche et contenues dans votre dossier médical. Il est 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 en cas d’audit ou d’inspection.

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

La confidentialité de ses 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 physique sans avoir recours à des informations supplémentaires détenues par votre médecin uniquement.

Combien de temps ses 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 nous 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 son médecin.

Vous aurez également la possibilité de vous rendre sur le site internet de l'Hôpital Foch (<https://www.hopital-foch.com/patients-familles/recherche/les-etudes-sur-donnees-realisees-a-foch/>). Vous y trouverez 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 vos droits concernant les données personnelles de votre fille/fils?

Vous disposez d'un droit d'accès à ses 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 ses données personnelles. Vous pouvez, à tout moment, vous opposer à l'utilisation de ses données personnelles. Néanmoins, même si vous formulez cette opposition, l'utilisation de ses 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 sa prise en charge. Dans ce cas, les données personnelles de votre fils/fille 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 des données personnelles de votre fils/fille pour cette recherche est purement volontaire.

Si vous souhaitez exercer votre droit d’opposition à l’utilisation de ses 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 ne pas vous opposer à l’utilisation des données de votre enfant pour cette recherche, vous n’avez alors rien à faire.

Vous restez libre de changer d’avis sur l’utilisation des données personnelles de votre fils/fille 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 : 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.