# Note d'information

**«FIPEO » : Description et devenir à long terme des patients atteints de leucémie chronique à éosinophiles avec réarrangement FIP1L1-PDGFRA**

Madame, Monsieur,

Votre médecin (Nom, Etablissement, n° Tel) ……., vous propose de participer à une recherche sur données, dénommée « FIPEO ».

Le but de ce document est de vous donner les informations importantes concernant cette recherche.
Prenez le temps de lire ce document et n'hésitez pas à poser toutes vos questions au médecin.

## Qui est l'organisateur de la recherche et quel en est l'encadrement réglementaire ?

Le responsable de la recherche est l'Hôpital Foch, situé au 40, rue Worth 92151 Suresnes.
Le médecin conduisant cette recherche est le Pr Jean-Emmanuel Kahn, médecin interniste au sein de l'Hôpital Foch et coordonnateur du Centre de Référence des Syndromes Hyperéosinophiliques.

L'Hôpital Foch a également signé un engagement à la méthodologie de référence MR004 éditée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 30/07/2018.

## Quel est l'objectif de la recherche?

L'objectif de la recherche est d'étudier les caractéristiques et l'évolution sous traitements des patients atteints de leucémie chronique à éosinophiles associée à un réarrangement FIP1L1 PDGFRA.

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

L'utilisation de vos données médicales personnelles est nécessaire pour conduire cette recherche car Il s'agit d'une maladie rare avec moins de 200 cas diagnostiqués en France depuis la découverte du gène de fusion FIP1L1-PDGFRA en 2003, ce qui rend son étude difficile. La meilleure façon d'améliorer les pratiques médicales concernant cette maladie et ainsi la qualité de vie des patients (présents et futurs) est d'étudier le devenir des patients

actuellement suivis.

## Comment exprimer votre décision ?

Votre décision d'autoriser ou non l'utilisation de vos données pour cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Si vous décidez de ne pas vous opposer à participer, vous n'avez alors rien de spécifique à faire.
Si en revanche vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche, vous devrez alors signer ce formulaire d'information et 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.

## Quelle est la méthodologie de la recherche ?

Cette recherche sera menée via l'utilisation de vos données médicales personnelles, déjà collectées lors de votre parcours de soin au sein de l'hôpital.
En aucun cas vous ne serez sollicité de nouveau pour une visite à l'hôpital ou tout autre examen, hors de votre suivi habituel. Aucune procédure ne sera réalisée spécifiquement pour cette recherche.

L'équipe scientifique en charge de cette recherche va analyser les données concernant les symptômes causés par votre pathologie, les examens biologiques et d'imagerie qui ont déjà été réalisés par votre médecin référent. Un des objectifs est l'analyse de l'efficacité de votre traitement, l'identification des conditions requises permettant d'envisager un jour l'arrêt de celui-ci au cours de votre suivi, ou (si celui a été arrêté) les facteurs associés à l'absence de rechute à l'arrêt de celui-ci. Pour cela, nous souhaitons collecter les données du suivi médical de l'ensemble des cas français diagnostiqués depuis 2003.

## Quel est le devenir des résultats et des données collectés ?

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. Ces données seront uniquement identifiées par un numéro de code afin de conserver votre anonymat. Elles seront ensuite traitées de façon anonyme et confidentielle. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.
Tous les fichiers et les dossiers dans lesquels apparaitra votre identité seront gardés par le médecin et resteront strictement confidentiels.

De manière similaire à la réglementation des études portant sur des médicaments, l'ensemble des données personnelles collectées sera conservé pendant au minimum 15 ans après la fin de cette recherche.

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.

Afin de respecter votre identité, tous les résultats et les données médicales seront codés pour cette recherche.

**Quels sont les risques et bénéfices prévisibles ?**

Il n'y aura pas de bénéfice direct immédiat pour vous à participer à cette étude.
En revanche, votre participation pourrait nous permettre de mieux connaitre cette pathologie et d'aider à la prise en charge des patients (y compris vous-mêmes).

Cette recherche étant menée sur des données déjà collectées, 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.

**Quels sont vos droits ?**

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.
Vous pourrez à tout moment demander des explications sur cette recherche au médecin qui vous suit.

Conformément aux dispositions légales et réglementaires, notamment au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, d'information et de rectification des données vous concernant. Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement de vos données, y compris des données génétiques (ne permettant pas votre identification) et/ou des origines ethniques, qui sont couvertes par le secret professionnel et susceptibles d'être traitées dans le cadre de cette recherche. Vous pouvez, à tout moment, vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles. Néanmoins, même si vous formulez cette opposition, l'utilisation de vos données personnelles collectées avant ce retrait reste possible. Ces droits concernant vos données s'exercent auprès de l'investigateur qui seul connaît votre identité ou directement auprès du Délégué à la protection des données (drci.cnil@hopital-foch.com).

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 CNIL, en cas de non-respect des dispositions relatives au droit des données à caractère personnel.

**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.

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

Comme précisé plus haut, tous les résultats et les données médicales recueillies seront codés 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.

Des Attachés de Recherche Clinique de l'Hôpital Foch et soumis au secret professionnel, pourront avoir un accès aux données identifiantes nécessaires à la recherche et contenues dans votre dossier médical avec l'accord de votre médecin référent, dans le but de vérifier la qualité des données recueillies dans le cadre de la recherche. 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.

Le fichier informatique utilisé pour réaliser cette recherche entre dans le cadre de la Méthodologie de Référence MR004, éditée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). L'hôpital Foch s'est engagé à respecter cette méthodologie en date du 6 30 juillet 2018.
Une analyse d'impact sur la vie privée sera par ailleurs menée, et une autorisation sera demandée à la CNIL en cas d'identification d'un quelconque risque pour la sécurité de vos données.

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

**Médecin responsable de la recherche**
Nom : Jean-Emmanuel KAHN
Adresse e-mail : je.kahn@hopital-foch.org

# 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 « FIPEO : Description et devenir à long terme des patients atteints de leucémie chronique à éosinophilies avec réarrangement 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.

J'ai bien compris que cette recherche sera réalisée conformément à la méthodologie de référence MR004 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 cette recherche, et fassent l'objet d'un traitement informatisé par l'Hôpital Foch ou pour son compte.

Je confirme avoir reçu un exemplaire original de ce document daté et signé ; l'autre exemplaire étant destiné au médecin responsable de la recherche.

Fait en 2 exemplaires :

**Patient :**

Nom / Prénom :

……

A …… Le ……

Signature :