



Centre de Référence
des Syndromes hyperéosinophiliques

Note d'information

Description et devenir à long terme des patients atteints d'une hyperéosinophilie chronique ou d'un syndrome hyperéosinophilique

—

Etude rétrospective du CEREO

Centre de Référence Maladies Rares pour les Syndromes Hyperéosinophiliques

Madame, Monsieur,

Votre médecin (Nom, Etablissement, Téléphone ou Cachet)
_____ vous propose de participer à une recherche sur les hyperéosinophilies ou syndromes hyperéosinophiliques.

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.

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

Le responsable de la recherche est le CEREO, Centre de référence des Syndromes Hyperéosinophiliques, au CHU de Lille, avenue Oscar Lambret, 590387 Lille Cedex, en collaboration avec le CEREO de l'Hôpital Foch, situé au 40 rue Worth 92151, Suresnes.

Les médecins conduisant cette recherche sont le Dr Matthieu Groh, médecin interniste au sein de l'Hôpital Foch, et le Docteur Guillaume Lefèvre, Immunologiste et responsable des données au CHU de Lille.

Le CHU de Lille est engagé à respecter la méthodologie de référence MR004 éditée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 30/07/2018. Une déclaration de la présente recherche a été faite auprès de la CNIL.

2. Quel est l'objectif de la recherche ?

Les hyperéosinophilies inexpliquées et les syndromes hyperéosinophiliques sont des maladies rares qui peuvent évoluer et se manifester de manière très différentes d'un patient à l'autre. Un ou plusieurs organe(s) peuvent être atteints (parfois aucun), et les médecins ont besoin d'un maximum d'informations sur ces cas pour mieux comprendre les mécanismes de la maladie et définir les meilleures stratégies de traitement. C'est la raison pour laquelle nous souhaiterions inclure votre cas dans cette étude (y compris si vous n'avez plus de suivi médical et que votre maladie est considérée comme guérie aujourd'hui).

3. Comment sont collectées les données ?

Nous proposons aux patients de participer à cette recherche dans 4 circonstances :

1. Votre dossier nous a été présenté (par téléphone, mail, ou courrier) par votre médecin pour un avis spécialisé sur le diagnostic et/ou le(s) traitement(s) à vous proposer.
2. Votre dossier a été présenté à la réunion nationale de concertation pluridisciplinaire du CEREO au cours de laquelle sont discutés de manière mensuelle les dossiers complexes de patients présentant une hyperéosinophilie ou un syndrome hyperéosinophilique.
3. Votre dossier nous a été soumis par votre médecin dans le cadre d'un projet ciblé sur une forme particulière de syndrome hyperéosinophilique.
- 4. Des échantillons biologiques transmis au Laboratoire du CHU de Lille, dans le cadre de votre prise en charge normale, étaient accompagnés d'informations cliniques ou biologiques sur votre maladie.**

Dans tous les cas, les données sont collectées et soumises à un processus d'anonymisation (votre nom et votre prénom sont remplacés par un code) permettant leur conservation et leur analyse de manière totalement anonyme et confidentielle.

Aucune donnée supplémentaire autre que celles déjà recueillies dans le cadre de votre prise en charge usuelle ne sera collectée. De même, aucun prélèvement biologique spécifique n'est à réaliser.

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.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

4. Comment exprimer votre décision quant à l'utilisation de vos données ?

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 compléter le formulaire d'opposition ci-dessous et nous le faire parvenir par courrier, mail ou fax.

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.

5. 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 connaître cette pathologie et d'aider à la prise en charge des patients (y compris éventuellement 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.

6. 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, 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 responsable du traitement des données (Dr Guillaume Lefèvre : guillaume.lefevre@chru-lille.fr).

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.

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

Médecins responsables de la recherche

- Dr Matthieu Groh (CEREO - Centre de Référence des Syndromes Hyperéosinophiliques -, Service de Médecine Interne, Hôpital Foch, Suresnes).
Email : m.groh@hopital-foch.com. Tel : 01 46 25 21 46. Fax : 01 46 25 27 83
- Dr Guillaume Lefèvre (CEREO - Centre de Référence des Syndromes Hyperéosinophiliques, Immunologie Clinique – Médecine Interne ; Institut d'Immunologie, CHU Lille, Lille)
Email : guillaume.lefevre@chru-lille.fr. Tél : 03 62 94 38 55. Fax : 03 20 44 69 54

Nous vous remercions de votre implication pour nos différents projets de recherche.

Formulaire d'opposition

(à n'envoyer que si vous vous opposez à l'utilisation anonyme de vos données à des fins de recherche)

Mme / M. _____
(Nom, Prénom),

Le Dr/Pr _____ m'a proposé d'utiliser mes données médicales personnelles dans le cadre de la recherche « *Description et devenir à long terme des patients atteints d'une hyperéosinophilie chronique ou d'un syndrome hyperéosinophilique* »

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.

Patient :

Nom / Prénom :

A Le

Signature :

Votre médecin ou vous-même pouvez adresser ce document à l'un des deux médecins responsables de la recherche par courrier, mail ou fax:

Dr Guillaume Lefèvre
Institut d'Immunologie, CHU Lille
Bd Pr J Leclercq, 59037 Lille cedex
Tel : 03 20 44 55 72
Fax : 03 20 44 69 54
guillaume.lefevre@chru-lille.fr

Dr Matthieu Groh
Service de Médecine Interne, Hôpital Foch
40 rue Worth 92151, Suresnes
Tel : 01 46 25 21 46.
Fax : 01 46 25 27 83
m.groh@hopital-foch.com