

ALLERG-OE

Profils allergologiques des enfants atteints d'œsophagite à éosinophiles

Responsable du traitement de données	Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LILLE CEDEX
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Dr Juliette CARON, Allergologue, Praticien, service d'allergologie du GHICL ✉ caron.juliette@ghicl.net ☎ 03 20 87 48 48
Collaborateur	Pr Nicolas KALCH Gastro-entérologie pédiatrique Praticien coordinateur - Chef de service de pédiatrie du GHICL ✉ kalach.nicolas@ghicl.net ☎ 03 20 87 76 19
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	Domitille TRISTRAM, chargée des études hors-RIPH ✉ drci@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Référence du protocole	RNIPH-2023-29

Note d'information

Madame, Monsieur,

Votre hôpital vous propose de faire participer votre enfant, à une étude sur données, nommée ALLERG-OE.

Cette note d'information vous explique la démarche de recherche, et votre manière d'y contribuer. Pour toute question complémentaire, vous trouverez à la fin de ce document les coordonnées de plusieurs personnes que vous pouvez solliciter.

Une note d'information spécifique lui est également adressée.

CONTEXTE DE L'ETUDE ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Les médecins-chercheurs de l'hôpital Saint Vincent de Paul de Lille travaillent sur une pathologie chronique de l'œsophage, appelée œsophagite à éosinophiles (ou EoE).

Ils mènent actuellement une étude sur données visant à identifier des liens entre l'œsophagite à éosinophiles et des réactions aux allergènes présents dans l'environnement des enfants atteints (dans l'air ou dans la nourriture).

Pour mener à bien cette étude, ils ont besoin de collecter et d'analyser les données des enfants qui, comme votre enfant, ont été reçus à l'hôpital Saint Vincent de Paul avec un diagnostic d'EoE au cours des dix dernières années (entre 2014 et 2024).

PARTICIPATION A L'ETUDE

Lors de la prise en charge de votre enfant à l'hôpital, les informations médicales collectées par les soignants ont été inscrites et conservées dans son dossier médical. Pour pouvoir les consulter et/ ou les utiliser, les médecins-chercheurs ont l'obligation de vous en informer, afin de vous permettre d'exercer les droits dont vous disposez, en tant que représentant légal de votre enfant.

C'est la raison pour laquelle vous êtes sollicités aujourd'hui. En effet, vous êtes libre de décider de faire contribuer votre enfant à l'étude ALLERG-OE, c'est-à-dire d'autoriser ou non les médecins-chercheurs à étudier ses données :

- ▶ Si vous acceptez de faire participer votre enfant à cette recherche, vous n'avez pas de démarche particulière à effectuer.
- ▶ Si vous refusez de faire participer votre enfant à cette recherche, vous êtes invité à le signifier dans le mois suivant la réception de ce courrier, en envoyant un simple email, ou en renvoyant par La Poste le formulaire d'opposition ci-joint. Vous n'avez pas à justifier la raison de votre opposition. Ni vos relations avec l'équipe médicale, ni les prises en charge futures, ne seront affectées par cette décision.

TRAITEMENT DE VOS DONNÉES

➤ Quelles sont les données recueillies ?

Aucune visite à l'hôpital ne sera nécessaire pour participer à cette étude : elle se déroule à partir des données déjà présente dans le dossier médical de votre enfant.

Sans opposition de votre part, votre médecin, ou une personne qualifiée agissant en son nom, recueillera dans le dossier médical de votre enfant, les informations strictement nécessaires à l'étude. Il s'agit de :

- Données sociodémographiques (genre & âge, adresse au moment du diagnostic)
- Données de santé (données cliniques et antécédents médicaux, données thérapeutiques, résultats d'examens et d'analyses).

➤ Comment sont protégées vos données ?

Au moment du recueil des données, les données nominatives (nom, prénom) seront dans remplacées par un numéro de code. Toute information permettant l'identification du patient restera ainsi confidentielle.

NB : en cas de contrôle, certains représentants habilités du responsable de l'étude (le GHICL), ou des autorités sanitaires françaises, pourraient avoir accès aux dossiers médicaux des patients concernés par l'étude, afin de vérifier la bonne conduite du projet. Le secret médical sera toujours respecté.

➤ Comment seront utilisées vos données codées ?

Une fois que toutes les informations nécessaires auront été réunies et codées, elles seront réunies par le responsable de la mise en œuvre de l'étude : l'ensemble constituera la base de données ALLERG-OE.

Puis, différentes analyses statistiques seront réalisées par du personnel qualifié pour cette tâche, afin de tirer des conclusions globales. Les résultats de l'étude seront publiés.

Au cours de toutes ces étapes, la confidentialité des données sera toujours respectée.

➤ Durée de conservation des données

La base de données ALLERG-OE, contenant les données codées, sera conservée deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, puis archivées pour une période de cinq ans après la fin de la recherche.

Au-delà de cette limite, les données seront détruites ou irréversiblement anonymisées pour être conservées.

CONFORMITÉ

Ce traitement de données de santé est nécessaire à des fins de recherche scientifique.

Il sera mené conformément à la réglementation française applicable aux études cliniques et à la protection des données à caractère personnel, c'est-à-dire le Règlement Général sur la Protection des données (RGPD) et la loi Informatique et libertés.

La base légale de ce traitement des données par le GHICL est l'exercice d'une mission d'intérêt public. Son fondement est l'article 6-1-e du Règlement Général sur la Protection des données (RGPD).

Le GHICL mettra en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir les droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

VOS DROITS CONCERNANT LES DONNÉES DE VOTRE ENFANT

En application du RGPD n°2016/679 du 27 avril 2016 et de la loi n° 78-17 du 06 Janvier 1978 Informatique et Libertés modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 et son décret d'application n°2018-687 en date du 1er aout 2018, le patient, ou ses représentants légaux disposent :

- d'un droit d'accès à ses données personnelles,
- de rectification sur ses données,
- du droit d'effacement,
- du droit de demander la limitation du traitement,
- du droit de s'opposer à tout moment au traitement de ses données.

Par ailleurs, les mineurs de plus de 15 ans ont le droit à de s'opposer à ce que les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale aient accès aux données le concernant, recueillies au cours de la recherche.

Les droits concernant ces données s'exercent auprès du médecin responsable de la mise en œuvre de cette étude. Vous pouvez le contacter pour en discuter avec lui. Vous pouvez également contacter le Délégué à la protection des données du responsable de l'étude, dont les coordonnées sont indiquées dans le paragraphe « contacts pour plus d'information ».

Si vous pensez que vos données personnelles, ou celles de votre enfant, sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

RESULTATS DE LA RECHERCHE

A l'issue de la recherche, si vous le souhaitez, vous pourrez être informé des résultats globaux de l'étude, lorsque ceux-ci seront disponibles, en vous adressant au médecin responsable de la mise en œuvre de l'étude.

CONTACTS POUR PLUS D'INFORMATION

Si vous avez une question quelconque concernant cette étude, n'hésitez pas à nous contacter :

- Dr Juliette CARON, allergologue, médecin en charge de la recherche :
✉ caron.juliette@ghicl.net ☎ 03 20 87 48 48
- Pr Nicolas KALACH, gastro-entérologie pédiatrique
✉ kalach.nicolas@ghicl.net ☎ 03 20 87 76 19
- L'équipe de recherche du GHICL : ☎ 03 20 22 57 37
- La Déléguée à la protection des données (DPO) : Mme Sandrine REMY,
115 Rue du Grand But - BP 249 - 59160 LILLE Cedex, contact.dpo@ghicl.net

FORMULAIRE D'OPPOSITION A LA RECHERCHE (exemplaire à conserver)

Je soussigné(e), Nom :Prénom né(é) le

Agissant en qualité de Tuteur Représentant légal pour :

Nom usuel :Prénom né(é) le

M'oppose à ce que ses données à caractère personnel soient utilisées pour l'étude ALLERG-OE.

Date :

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre au GHICL de traiter votre demande d'opposition. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats. Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».

ALLERG-OE

Profils allergologiques des enfants atteints d'œsophagite à éosinophiles

Responsable du traitement de données	Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL) Rue du Grand But - BP 249 - 59 462 LILLE CEDEX
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Dr Juliette CARON, Allergologue, Praticien, service d'allergologie du GHICL ✉ caron.juliette@ghicl.net ☎ 03 20 87 48 48
Collaborateur	Pr Nicolas KALCH Gastro-entérologie pédiatrique Praticien coordinateur - Chef de service de pédiatrie du GHICL ✉ kalach.nicolas@ghicl.net ☎ 03 20 87 76 19
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL	Domitille TRISTRAM, chargée des études hors-RIPH ✉ drci@ghicl.net ☎ 03 20 22 57 37
Référence du protocole	RNIPH-2023-29

Rappel

- ▶ Si vous acceptez de faire participer votre enfant à cette recherche, vous n'avez pas de démarche particulière à effectuer.
- ▶ Si vous refusez de faire participer votre enfant à cette recherche, vous êtes invité à le signifier au Dr Juliette CARON (Coordonnées ci-dessus) dans le mois suivant la réception de ce courrier, en envoyant un email, ou en renvoyant par La Poste le formulaire d'opposition ci-joint. En l'absence de retour dans un délai de 1 mois à compter de la réception de ce courrier, les données nécessaires à l'étude seront recueillies.

Formulaire d'opposition

Je soussigné(e), Nom : Prénom né(é) le

Agissant en qualité de Tuteur Représentant légal pour :

Nom usuel : Prénom né(é) le

M'oppose à ce que ses données à caractère personnel soient utilisées pour l'étude ALLERG-OE.

Date :

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre au GHICL de traiter votre demande d'opposition. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats. Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».