

HP-HISTOLOGY

Etude des caractéristiques histologiques de l'estomac d'enfants selon la nouvelle classification de Sydney

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 FRANCE
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Professeur Nicolas KALACH Professeur d'Université-Praticien Hospitalier, Chef de service - Service Pédiatrie, Hôpital Saint Vincent de Paul Boulevard de BELFORT – BP 387, 59020 LILLE Cedex - FRANCE ✉ kalach.nicolas@ghicl.net ☎ +33 (0)3 20 87 76 17
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation	✉ drci@ghicl.net ☎ +33 (0)3 20 22 57 37
Numéro de protocole	RNIPH-2023-18

Note d'information

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de faire participer votre enfant à une étude médicale, sans examen ni visite supplémentaire nommée HP-HISTOLOGY : étude des caractéristiques histologiques de l'estomac d'enfants selon la nouvelle classification de Sydney.

Cette recherche est menée par le Pr Nicolas KALACH, chef du service de pédiatrie de l'hôpital Saint Vincent de Paul de Lille, en France.

Cette note d'information vise à vous expliquer la démarche : vous disposez d'un délai de réflexion afin d'en prendre connaissance. A tout moment, vous pouvez vous adresser à votre médecin pour lui poser toute question complémentaire.

CONTEXTE DE L'ÉTUDE

Votre enfant va bénéficier d'une endoscopie digestive. Comme l'a expliqué votre médecin, au cours de cet examen, votre enfant bénéficiera d'un bilan de santé, comprenant notamment un examen clinique permettant d'identifier ses antécédents médicaux, ses symptômes, ses traitements médicamenteux. Puis plusieurs fragments de tissus de l'estomac seront prélevés (appelés « biopsies »). Ces prélèvements seront ensuite transmis au laboratoire de votre hôpital pour être analysés sur les plans histologiques, biochimiques, et bactériens.

L'analyse histologique consiste à observer le tissu au microscope à la recherche de modifications. Pour cela, l'échantillon prélevé est préparé, puis fixé pour constituer une « lame histologique » : il est alors prêt à être observé au microscope. Ces lames histologiques peuvent être conservées plusieurs années.

Dans le cadre de cette étude, les chercheurs souhaitent évaluer les analyses histologiques de biopsies gastriques d'enfants pris en charge dans une vingtaine d'hôpitaux en Europe, afin de décrire les caractéristiques histologiques d'une manière standardisée.

EN QUOI CONSISTE VOTRE PARTICIPATION

Votre participation consiste à **donner votre accord** pour **l'utilisation à des fins de recherche des données** collectées auprès de votre enfant dans le cadre du soin, et conservées dans son dossier médical.

CONFORMITÉ

Cette étude est conforme à la réglementation en vigueur ; son fondement juridique est l'exercice d'une mission d'intérêt public.

DÉCISION DE PARTICIPER A LA RECHERCHE

Vous êtes libre de décider de faire participer ou non votre enfant: vous pouvez refuser ou vous retirer de la recherche sans avoir à donner la raison de votre décision. Ni vos relations avec l'équipe médicale ni la prise en charge de votre enfant n'en seront affectées. Quelle que soit votre décision, il suffit d'en informer votre médecin dès que possible.

- Si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche, vous pouvez compléter le coupon d'opposition joint à ce courrier, et le remettre maintenant à votre médecin ou le renvoyer dans un délai maximum d'un mois.
- Si vous acceptez de participer à la recherche, vous n'avez pas de démarches particulières à effectuer. Vous n'aurez pas de frais supplémentaire, et ne serez pas indemnisés pour cette participation.

CONFIDENTIALITÉ ET PROTECTION DES PATIENTS

➤ Recueil et utilisation des données

Au cours de la prise en charge de votre enfant, de nombreuses informations sont collectées et notées dans son dossier médical, et des échantillons de tissus sont prélevés.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, votre médecin, ou une personne qualifiée agissant en son nom, recueillera dans son dossier médical les informations strictement nécessaires à l'étude : il s'agit de données sociodémographiques (genre & âge), et de données de santé (données cliniques, et antécédents médicaux, données thérapeutiques, résultats d'examen).

Ces informations seront intégrées à une base de données sécurisée, spécifique nommée HP-HISTOLOGY. Elles seront codées, c'est-à-dire identifiées par un numéro et des initiales (sans nom, ni prénom). Seul son médecin pourra faire le lien entre ses données codées, votre enfant et son dossier médical. Son nom et toute autre information permettant de l'identifier seront conservés au sein du service de pédiatrie de votre hôpital et resteront confidentiels.

Une fois que toutes les informations nécessaires auront été réunies, des analyses statistiques seront réalisées sur la base de données HP-HISTOLOGY afin de tirer des conclusions globales.

Tout au long de ce processus, les données codées seront accessibles par le responsable de traitement, l'hôpital Saint Vincent de Paul à Lille (France) ; elles pourront être partagées avec des personnes agissant pour son compte, ou avec ses partenaires de recherche. Elles pourront également être consultées par les autorités sanitaires habilitées pour vérifier la bonne conduite de l'étude, ou par toute autre personne requise par la loi.

Les données collectées seront utilisées dans le cadre de la présente étude, et pourront également être utilisées dans des publications relatives à cette même étude. Elles resteront codées sans que jamais l'identité de votre enfant n'apparaisse dans un rapport d'étude ou une publication.

➤ La durée de conservation des données

Les données codées seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche puis archivées pour une période de 15 ans maximum après la fin de la recherche conformément à la réglementation. Au-delà de cette durée, elles seront irréversiblement anonymisées ou détruites.

➤ Accès au dossier médical de votre enfant

En acceptant de participer à l'étude, vous autorisez le responsable de traitement, les personnes qualifiées agissant pour son compte, ses collaborateurs ou partenaires de recherche, les représentants des autorités sanitaires françaises, ou toute autre personne requise par la loi, à consulter le dossier médical de votre enfant, conservé à l'hôpital, pour vérifier la bonne conduite de l'étude. Le secret médical sera toujours respecté.

➤ Vos droits concernant vos données

En application du Règlement Général sur la Protection des données 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 août 2018, vous disposez :

- d'un droit d'accès,
- de rectification de vos données personnelles (vous pouvez demander que vos données soient rectifiées, actualisées ou complétées).
- du droit de vous opposer à tout moment au traitement de ces données
- de demander la limitation du traitement (dans certains cas),
- de demander leur effacement.

Il faut entendre par droit d'opposition, le droit dont vous disposez d'une part de retirer votre consentement initialement donné pour la récolte et le traitement de vos données et, d'autre part, le droit de vous opposer à ce que les données déjà récoltées soient exploitées.

Vous disposez également d'un droit à la portabilité des données (c'est-à-dire que vous pouvez demander à récupérer vos données afin qu'elles soient transmises à un autre responsable de traitement). Toutefois, certains de ces droits pourraient ne pas pouvoir être exercés avant la fin de l'étude.

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à toute donnée de l'étude concernant votre enfant, en application des dispositions L.1111-7 du Code de la Santé Publique. Cependant, certaines de ces informations pourraient n'être disponibles qu'en fin d'étude.

Vos droits concernant les données de votre enfant s'exercent auprès du médecin qui le suit dans le cadre de cette étude. Vous pouvez en discuter avec lui. Vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'hôpital Saint Vincent de Paul (GHICL), à l'adresse présente plus bas.

Si vous pensez que vos données personnelles 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

Une fois les données de recherche collectées, elles seront traitées et analysées par du personnel qualifié pour cette tâche. La confidentialité des données sera toujours respectée.

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

CONTACT POUR PLUS D'INFORMATION

Si vous avez une question quelconque concernant cette recherche, n'hésitez pas à vous adresser à votre équipe médicale. Vous pouvez également contacter :

- L'équipe de recherche : +33 (0)3 20 22 57 37
- Le Pr KALACH, médecin en charge de l'étude médicale : + 33 (0)3 20 87 76 17
- Délégué à la Protection des données (DPO) :
Mme Sandrine REMY
Rue du Grand But - BP 249
59462 LILLE Cedex, France
☎ + 33 (0)3 20 27 57 00
✉ contact.dpo@ghicl.net

FORMULAIRE D'OPPOSITION A CONSERVER

Je soussigné(e), Nom usuel :Prénom

Agissant en qualité de Tuteur Représentant légal pour :

Nom usuel : Prénom né(é) le

M'oppose à sa participation à HP-HISTOLOGY.

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 ».

HP-HISTOLOGY - RNIPH-2023-18
Pr KALACH – Service de pédiatrie
Hôpital Saint Vincent de Paul
Boulevard de BELFORT – BP 387, 59020 LILLE - FRANCE
✉ kalach.nicolas@ghicl.net ☎ + 33 (0)3 20 87 76 17

HP-HISTOLOGY

Etude des caractéristiques histologiques de l'estomac d'enfants selon la nouvelle classification de Sydney

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 FRANCE
Responsable principal de la mise en œuvre du traitement de données	Professeur Nicolas KALACH Professeur d'Université-Praticien Hospitalier, Chef de service - Service Pédiatrie, Hôpital Saint Vincent de Paul Boulevard de BELFORT – BP 387, 59020 LILLE Cedex - FRANCE ✉ kalach.nicolas@ghicl.net ☎ +33 (0)3 20 87 76 17
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation	✉ drci@ghicl.net ☎ +33 (0)3 20 22 57 37
Numéro de protocole	RNIPH-2023-18

Formulaire d'opposition à destination du médecin

Je soussigné(e), Nom usuel : Prénom

Agissant en qualité de Tuteur Représentant légal pour :

Nom usuel : Prénom né(é) le

M'oppose à sa participation à HP-HISTOLOGY.

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 ».

HP-HISTOLOGY - RNIPH-2023-18
 Pr KALACH – Service de pédiatrie
 Hôpital Saint Vincent de Paul
 Boulevard de BELFORT – BP 387, 59020 LILLE - FRANCE
 ✉ kalach.nicolas@ghicl.net ☎ +33 (0)3 20 87 76 17