NOTE D'INFORMATION-Adulte POUR LA PARTICIPATION A UNE ETUDE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Impact des stratégies thérapeutiques au cours des Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin pédiatriques : étude en population générale (1988-2008)

Gestionnaire : **CHU Amiens-Picardie**
SITE SUD – Entrée principale
1 rond-point du Professeur Christian Cabrol – 80054 Amiens Cedex 1
☎ 03.22.08.80.51 🗐 03.22.08.96.45
Délégué à la Protection des Données :
dpo@chu-amiens.fr

Investigateur Principal :
Pr Mathurin Fumery
Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens
80054 Amiens Cedex FRANCE
Téléphone: 03 3 22 08 88 40
Courriel : Fumery.mathurin@chu-amiens.fr

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi par un gastroentérologue pour une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI) diagnostiquée avant l'âge de 17 ans.

Le registre EPIMAD, plus grand registre mondial concernant les MICI, recense les nouveaux cas de MICI dans les départements du Nord, du Pas-de-Calais, de la Seine-Maritime depuis 1988. Ces données seront traitées de manière confidentielle et codifiées par un identifiant numérique et vos initiales sont recueillies au cabinet de votre gastroentérologue par un médecin enquêteur du registre EPIMAD.

Les MICI présentent une incidence croissante, particulièrement chez les enfants. Les MICI de l'enfant évoluent sur de longues périodes et sont souvent à l'origine de complications spécifiques comme la dénutrition, le retard pubertaire ou staturo-pondéral.

Cette étude a pour but d'évaluer l'impact des traitements des MICI de l'enfant sur l'histoire de la maladie, notamment sur le risque de chirurgie intestinale et sur l'apparition de ses complications. Elle sera la première étude permettant d'apprécier en population générale l'impact des nouveaux traitements et des nouvelles stratégies thérapeutiques sur le devenir des malades atteints de MICI dans leur enfance.

Pour ce travail, nous souhaitons recueillir des informations contenues dans votre dossier médical. Ces informations seront confidentiellesgrâce au codage des informations ne faisant pas apparaitre l'identité des personnes et recueillies par un médecin enquêteur du registre EPIMAD.
Sauf si vous vous opposez à participer à cette étude, des données cliniques vous concernant (telles que votre âge, vos antécédents médicaux, les caractéristiques de votre maladie, les différents traitements reçus..) et leur évolution dans le temps, seront recueillies à partir de votre dossier médical.

Recueil et traitement des données

Dans le cadre de la recherche n'impliquant la personne humaine à laquelle le CHU Amiens-Picardie vous propose de participer, un traitement informatique de vos données personnelles sera mis en œuvre, conformément à la méthodologie de référence dite MR 004 du 18, pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au gestionnaire de la recherche et aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, elles peuvent aussi être transmises aux Autorités de Santé Françaises. Ces données seront codées et identifiées par un N° et vos initiales sans votre nom.
Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vos données ne seront pas transférées à un pays hors Union Européenne.

Droits sur vos données

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'opposition au traitement, d'accès, de portabilité, de rectification, d'effacement et de limitation des données vous concernant.

Le droit d'accès : vous pouvez obtenir des informations concernant le traitement de vos données personnelles ainsi qu'une copie de ces données personnelles,

- Le droit de rectification, si vous estimez que vos données personnelles sont inexactes ou incomplètes, vous pouvez exiger que ces données personnelles soient modifiées en conséquence,

- Le droit d'opposition, vous pouvez vous opposer au traitement de vos données personnelles,

- Le droit de portabilité, vous pouvez demander à récupérer vos données personnelles et les transmettre à un tiers,

- Le droit de limitation du traitement, vous pouvez demander la limitation du traitement de vos données,

- Droit à l'effacement et à l'oubli, vous pouvez demander l'effacement de vos données si le traitement de ces données n'est plus nécessaire au regard de sa finalité.

Le CHU Amiens-Picardie est le responsable de traitement au sens du Règlement Européen 2016/679, puisqu'il détermine les finalités et les moyens du traitement des données dans le cadre de cette étude. L'article 9 de ce règlement lui permet de traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui vous suit dans le cadre de cette étude ou du Délégué à la Protection des Données du CHU Amiens-Picardie (dpo@chu-amiens.fr ou Délégué à la Protection des Données, CHU Amiens-Picardie, SITE SUD,1 rond-point du Professeur Christian Cabrol – 80054 Amiens Cedex 1). Vous pouvez en discuter avec lui.

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données de santé, vous pouvez saisir la CNIL en vous rendant sur le site suivant : https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte ou par courrier postal: CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Vos données seront conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique liée à ce projet de recherche. Elles seront ensuite archivées, avec un accès très restreint, pour un maximum de 20 ans.

Suivi des données après arrêt de l'étude

Si votre participation à cette étude est terminée, que la décision ait été prise par vous-même ou par l'investigateur de cette étude, les données précédemment recueillies dans le cadre de l'étude continueront à être utilisées pour les besoins de l'étude.

Aspects légaux

Les procédures de recueil et d'analyse de ces données ont reçu un avis favorable de la sous-commission de CPP Nord-Ouest 2 le 26/05/2014, du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) le 10/09/2014, de l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 10/04/2016.

Nous vous remercions par avance pour votre participation.

Lettre d'information remise : le …../…../…….. à ……,

Par le Dr/Pr. : ……..

Signature