

## NOTE D'INFORMATION D'UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

### **Impact des caractéristiques phénotypiques des MICI sur l'efficacité des traitements - Projet CHRONOS-MICI -**

**Responsable de traitement : CHU de Lille, 2 avenue Oscar Lambret, 59000 Lille**

**Responsable scientifique : Ariane LEROYER**

*Cette note d'information a pour objectif de vous expliquer le but de cette étude afin que vous puissiez décider d'y participer ou non. Votre participation à cette étude doit être entièrement volontaire. Prenez le temps de lire cette note d'information et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin pour avoir des renseignements complémentaires.*

#### **I. Le but de la recherche**

Cette recherche vise à étudier l'efficacité des traitements des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) selon les segments digestifs atteints, le type de lésions digestives, la présence d'atteintes périnéales et de symptômes extra-digestifs.

D'autres événements de santé seront également étudiés : la survenue d'autres maladies telles que l'endométriose (pour les femmes), l'embolie pulmonaire, la phlébite, l'accident vasculaire cérébral, l'infarctus aigu du myocarde et des troubles psychiatriques – qu'ils surviennent avant ou après le diagnostic de la MICI ; la survenue d'un cancer et d'un éventuel décès, après le diagnostic de la MICI.

#### **II. Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?**

Vous êtes sollicité en raison de votre participation au registre EPIMAD. Pour rappel, ce registre a pour vocation d'enregistrer de façon exhaustive tous les cas de MICI diagnostiqués chez les patients résidents dans l'un des 4 départements de la zone d'étude (Nord, Pas-de-Calais, Somme et Seine-Maritime), avec différentes informations recueillies concernant les caractéristiques socio-démographiques, les symptômes et les résultats de l'examen clinique et des examens complémentaires réalisés. Ces données permettent d'étudier l'épidémiologie des MICI avec leur fréquence de survenue, mais aussi tous les autres aspects scientifiques liés à ces maladies (facteurs de survenue, prise en charge, ...).

Les données nécessaires pour la conduite de la recherche comprennent notamment une partie de vos données recueillies dans le cadre du registre EPIMAD, plus précisément : les caractéristiques socio-démographiques (sexe, âge), les segments digestifs atteints, le type de lésions digestives, la présence d'atteintes périnéales et de symptômes extra-digestifs. Les autres données vous concernant seront

issues du Système National des Données de Santé (SNDS), géré par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie. Il s'agit de données de consommation de soins (consultations médicales ou auprès d'autres professionnels de santé, médicaments délivrés en pharmacie, hospitalisations) enregistrées par la Sécurité Sociale depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013. Aucune action ni information complémentaire ne vous sera demandée dans le cadre de cette recherche.

### **III. Confidentialité des données**

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront traitées par le CHU de Lille, représenté par son représentant légal en exercice, en tant que responsable de traitement sur le fondement de l'intérêt public.

La base de données ainsi créée sera conservée pendant la durée de réalisation de l'étude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Puis, la base de données sera archivée pendant la durée légale autorisée.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au délégué à la protection des données du Groupement Hospitalier Territorial Lille Métropole Flandres Intérieur à l'adresse suivante : [dpo@chu-lille.fr](mailto:dpo@chu-lille.fr).

Si vous considérez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l'Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr).

Vous pouvez 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. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

### **IV. Acceptation et interruption de votre participation**

Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation de vos données pour cette étude et/ou pour tout futur projet de recherche. Cela n'affectera évidemment pas votre prise en charge.

### **V. Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

Le responsable de la recherche, a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément à la loi française aux dispositions de la Loi Informatique et Liberté applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine (CNIL loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et européenne (Règlement européen n° 2016/679 relatif à la protection des données - RGPD).