

**Information du patient à l'utilisation des données cliniques à une fin de
recherche scientifique**

Protocole FAST

Version 1.1 du 07/02/2024

Titre de l'étude : Identification of Factors ASSociaTed with a delayed diagnosis in Crohn's disease : the FAST study

**Promoteur de l'étude :
Groupe d'Etude Thérapeutiques des Affections Inflammatoires du tube Digestif (GETAID)**

**Président :
Pr Laharie
50, rue Richer
75009 Paris**

**Investigateur Coordonnateur :
Pr Stéphane NAHON
Adresse : Groupe Hospitalier Intercommunal
Le Raincy-Montfermeil, 10 rue du Général
Leclerc – 93370 Montfermeil
Tél. : 0141708121
Fax : 0141708194
Mail : stephane.nahon@ght-gpne.fr**

Ce document est remis au patient, avec un double dans son dossier. Il n'a pas à être signé par le patient.

Madame, Monsieur

Vous êtes suivi dans notre hôpital dans le cadre de votre maladie de Crohn.

Le médecin qui vous suit habituellement dans le cadre de votre maladie vous propose de participer à une étude clinique intitulée « Identification des facteurs associés à un retard diagnostique au cours de la maladie de Crohn : l'étude FAST ».

Cette étude est conduite par le Groupe d'Etude Thérapeutique des Affections Inflammatoires Digestives (GETAID) et est menée dans plusieurs centres en France et en Belgique. Cette étude est dite « non interventionnelle » car elle ne modifie en rien la prise en charge médicale des personnes qui y participent et ne présente aucun risque ni contrainte particulière puisque les recueils de données se font sur consultation de votre dossier médical et que la mise en route de votre traitement a été décidée par votre gastro-entérologue en dehors de l'étude.

Ce document a été conçu pour vous expliquer pourquoi nous réalisons cette étude et ce qu'elle implique. Prenez votre temps pour le lire. Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin qui vous a proposé cette étude. Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, il vous suffit juste d'en informer votre médecin, cela n'affectera en rien la qualité des soins qui vous seront proposés ou votre relation avec l'équipe soignante.

Pourquoi cette recherche ?

Les maladies inflammatoires chroniques des intestins (MICI) évoluent par poussées alternant avec des phases de rémission. La maladie évolue inexorablement vers une destruction intestinale à l'origine des complications de la maladie de Crohn dont certaines peuvent être évitées notamment grâce à un diagnostic précoce. En France, le délai diagnostique de la maladie de Crohn est tout à fait acceptable, puisqu'environ trois quart des cas sont diagnostiqués moins d'un

an après le début des premiers symptômes. Cependant, un retard diagnostique est associé à un recours plus fréquent à une chirurgie intestinale.

Des études ont montré que certaines formes de la maladie de Crohn (iléale, jéjunale) sont plus difficiles à diagnostiquer, ou bien sont prédictive de complication précoce (localisation iléale, ano-périnéale). Ces études indiquent que plusieurs facteurs pourraient être utiles aux médecins pour les aider à identifier précocement les symptômes d'une maladie de Crohn et éviter ainsi un retard diagnostique ou une erreur diagnostique.

On ne connaît pas bien les facteurs associés à un retard diagnostique, ou au diagnostic d'une maladie d'emblée compliquée (sténose, fistule par exemple). Le but de notre travail est d'identifier ces facteurs. Nous vous proposons donc de remplir un questionnaire pour explorer les facteurs liés :

- Au système de soins
- Aux caractéristiques de la maladie
- Au patient

Votre médecin complètera également un questionnaire.

La complétion du questionnaire vous prendra environ une demi-heure.

Bénéfices attendus, risques prévisibles et contraintes

- Les bénéfices attendus et les risques prévisibles

Les résultats issus de cette étude pourront contribuer à l'avenir à améliorer la prise en charge d'autres patients atteints de maladie inflammatoire chronique de l'intestin.

Cette recherche ne présente aucun risque particulier.

- Les contraintes

Cette recherche ne présente aucune contrainte particulière.

Dépenses

Votre participation à ce projet ne vous créera pas de dépense personnelle.

Vos droits

Vous pouvez refuser de participer à cette étude, cela n'affectera pas vos soins futurs ou votre relation avec votre médecin. Pour cela, il vous suffit de le notifier à votre médecin.

Vos données personnelles

Un traitement informatisé de vos données personnelles va être mis en œuvre par le promoteur de l'étude (responsable de traitement). Conformément à la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement européen (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 (RGPD), l'utilisation de vos données personnelles est fondée sur votre accord, les exigences légales encadrant l'utilisation de données de santé à des fins de recherche scientifique et l'intérêt public. Elle a pour seule finalité la réalisation de cette recherche et se limite aux données strictement nécessaires et pertinentes au regard de son(s) objectif(s). Afin d'analyser les résultats de la recherche, les données personnelles vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés habilitées agissant pour son compte, dans des conditions assurant leur confidentialité, en France ou à l'étranger. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Les personnes chargées du contrôle de qualité de la recherche, dûment mandatées par le promoteur et sous la surveillance d'un professionnel de santé intervenant dans la recherche, auront accès aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle. Elles sont soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche, vos données personnelles seront conservées jusqu'à publication des résultats de l'étude puis archivées conformément à la réglementation en vigueur. Ces données pourront être utilisées ultérieurement à des fins de recherche scientifique. Vous êtes libre de retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés modifiées et du règlement européen sur les données personnelles, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification (données inexacts ou incomplètes) des données à caractère

personnel vous concernant. Vous pouvez demander le transfert de vos données personnelles (portabilité des données) lorsque cela est possible ou leur effacement dans les conditions prévues par la loi. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées ainsi qu'un droit à la limitation de leur traitement dans les conditions prévues par la loi. Ces droits s'exercent à tout moment, sans avoir à vous justifier, auprès de l'investigateur qui vous a proposé la recherche et qui seul connaît votre identité. Vous pouvez également vous adresser au Délégué à la Protection des Données personnelles (DPD) du promoteur en envoyant un mail à privacy@getaid.org : GETAID, 50 rue Richer 75009 PARIS

Le promoteur doit répondre à votre demande dans un délai raisonnable. Néanmoins, il est possible que le promoteur vous informe de la restriction de l'exercice de ces droits, notamment la suppression de données collectées avant votre demande, si cela a pour conséquence de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de la recherche.

Si vous n'êtes pas satisfait(e), vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (www.cnil.fr)

Le promoteur atteste que le traitement informatisé des données personnelles recueillies dans le cadre de cette recherche sera réalisé conformément à la méthodologie de référence de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés MR003 (consultable sur le site de la CNIL).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données du GETAID à l'adresse suivante : privacy@getaid.org, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL