

**ETUDE DU POSITIONNEMENT DES TRAITEMENTS ET DE LA PERSISTANCE THERAPEUTIQUE AU COURS
DES MALADIES INFLAMMATOIRES CHRONIQUES DE L'INTESTIN (MICI) EN VIE REELLE**

Responsable de Traitement CH ANNECY GENEVOIS
1 avenue de l'hôpital - 74370 EPAGNY METZ-TESSY

Investigateur coordonnateur Pr Stéphane Nahon
GHI Le Raincy Montfermeil
10 rue Général Leclerc 93370 Montfermeil
Tél 0141708121
Email : stephane.nahon@ght-gpne.fr

NOTE D'INFORMATION A L'ATTENTION DU PARTICIPANT

Madame, Monsieur,

Le Docteur _____ exerçant à l'hôpital _____, vous informe de la conduite d'une recherche intitulée : « Etude du positionnement des traitements et de la persistance thérapeutique au cours des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) en vie réelle ».

Compte-tenu de la nature de cette recherche et conformément à la réglementation, sauf opposition de votre part les données de votre dossier médical seront utilisées dans le cadre de cette recherche.

1. Quel est l'objectif de la recherche ?

Cette recherche est un recueil de données sur les patients atteints de maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique traités par biothérapies ou nouveaux médicaments. Les biothérapies sont des traitements utilisant des médicaments biologiques ou biotechnologiques. Ces médicaments sont produits à partir de cellules ou de micro-organismes, et ils ont en général une action plus ciblée que les médicaments conventionnels.

L'objectif principal de l'étude est de décrire les différents traitements par biothérapie que vous avez pu recevoir, leur ordre de prescription et les éventuelles chirurgies. Cette étude vise à déterminer les stratégies d'utilisation de ces traitements et leur évolution dans le temps en fonction de leur mise à disposition. En effet, à ce jour, le choix de la première ligne de biothérapie (ou d'un nouveau médicament), mais aussi des lignes thérapeutiques suivantes, est un sujet largement débattu dans la prise en charge des MICI. Il n'y a pas, ou peu, de facteurs prédictifs d'efficacité ou de tolérance, d'une ligne de traitement par rapport à une autre, dans la chronologie des prescriptions. Au cours des dernières années, de nombreuses nouvelles thérapies avancées ont été commercialisées pour le traitement des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) modérées ou sévères.

Cette étude est strictement observationnelle (il n'y a pas d'intervention sur le cours de votre prise en charge), et permettrait d'apporter des informations essentielles pour améliorer la prise en charge des patient atteints de MICI.

2. Ma prise en charge sera-t-elle modifiée ?

Cette recherche ne vise pas à modifier votre prise en charge. Il n'y aura pas de consultation ou d'examen supplémentaires à ceux indispensables à votre suivi habituel, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin.

3. Quelles sont les données recueillies et comment ?

Cette recherche s'adresse aux patients majeurs atteints de maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique traités par biothérapies ou nouveaux médicaments.

Cette recherche portera sur l'analyse de données issues de votre dossier médical papier ou informatique. Les données recueillies sont les suivantes :

- ✓ Caractéristiques démographiques du patient ;
- ✓ Facteurs de risques / comorbidités ;
- ✓ Caractéristiques de la MICI ;
- ✓ Prise en charge thérapeutique de la MICI : prise en charge non médicamenteuse, traitements médicaux et raisons d'initiation, traitements chirurgicaux et raisons d'initiation.

Vous êtes en droit à tout moment de vous opposer à l'utilisation de vos données dans le cadre de cette recherche. Cette opposition n'affectera d'aucune façon les soins ou les traitements ultérieurs qui vous seront proposés.

4. Aspects réglementaires et législatifs

Cette recherche a obtenu l'approbation du Comité d'éthique local du Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil en date de 20/02/2024, sous le numéro 2023-12-15.

Cette étude est en conformité avec le Règlement Européen sur la Protection des données, la loi Informatique et Libertés et respecte la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine dans le domaine de la santé.

5. Comment vont être traitées et protégées vos données recueillies pour l'étude ?

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière, tels que présentés ci-dessus. Le Centre Hospitalier Annecy Genevois dont les coordonnées figurent sur la première page de cette note d'information est le responsable de ce traitement.

La base légale de ce traitement de données est l'exécution d'une mission d'intérêt public, dont le Centre Hospitalier Annecy Genevois est investi. De plus, s'agissant du traitement de vos données de santé, ce dernier est nécessaire aux fins de recherche scientifique.

Cette recherche, sauf opposition de votre part implique l'utilisation et le traitement des données personnelles vous concernant. A cette fin, vos données médicales issues de votre dossier médical, seront transmises au promoteur de l'étude, responsable de traitement des données et/ou aux personnes agissant pour son compte, en France. Ces données seront non nominatives et pseudonymisées par un code alphanumérique constitué de 2 chiffres (numéro du centre investigateur) + 4 chiffres (numéro du patient) + 2 lettres (initiales de votre prénom et de votre nom), de façon à assurer la confidentialité de votre identité conformément à la réglementation et aux bonnes pratiques en matière de recherche médicale. Une liste d'identification permettant d'établir la correspondance entre ce code et votre identité sera établi par le médecin qui vous suit et seul ce dernier connaît votre identité.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé ainsi qu'à d'autres services du CH Annecy Genevois. L'ensemble des destinataires des données est soumis au secret professionnel.

Dans le cadre de cette recherche, vos données seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement, du centre dans lequel vous avez été inclus jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles seront ensuite archivées selon les dispositions réglementaires pendant 15 ans.

Conformément à la réglementation sur la protection des données (Règlement UE 2016/679 et Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi informatiques et Libertés » modifiée, vous disposez des droits :

- Droit d'accès aux données personnelles vous concernant ;

- Droit de rectification de vos données ;
- Droit à la limitation du traitement dans les conditions prévues par la réglementation ;
- Droit d'opposition à l'utilisation de vos données ;
- Droit à l'effacement de vos données. Il se peut néanmoins que certaines données ne puissent pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la présente recherche.

Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de votre prise en charge, dont les coordonnées figurent à la fin de cette note d'information.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des Données du Centre Hospitalier Ancecy Genevois, (dpo@ch-ancecygenevois.fr ou, Délégué à la Protection des Données (DPO) – Direction Générale, 1 avenue de l'Hôpital, 74370 EPAGNY METZ-TESSY). Vous disposez également du droit de faire une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et des Libertés (par courrier postal à l'adresse CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 ou par formulaire internet au lien suivant <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>). »

Par ailleurs, 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 L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Personne à contacter pour de plus amples informations

Nom du médecin : Dr _____

Téléphone : _____

CADRE RESERVE A L'OPPOSITION

NOM/Prénom du patient :

Je m'oppose à participer à la recherche intitulée :

« Etude du positionnement des traitements et de la persistance thérapeutique au cours des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) en vie réelle »

Date :

Signature :