

Note d'information concernant la recherche

« Développement et validation d'un score de vidéocapsule endoscopique pour évaluer la récurrence post-opératoire de la maladie de Crohn »

Titre abrégé : « SCOPE-CD »

Médecins investigateurs : Dr LE BERRE Catherine, Pr BOURREILLE Arnaud, Dr LELONG Margaux, CANTAROVICH Alexiane (interne)

Etablissement Responsable de la recherche :

CHU de Nantes

5 allée de l'île Gloriette, 44 093 NANTES

Contacts : Secrétariat de la Direction de la Recherche

Téléphone : 02 53 48 28 35

rderecherche@chu-nantes.fr

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes conduit une recherche visant à améliorer le suivi des patients atteints de maladie de Crohn ayant nécessité une prise en charge chirurgicale.

Après une chirurgie pour maladie de Crohn, une récurrence est fréquente et apparaît le plus souvent d'abord sous forme de lésions visibles à l'endoscopie, avant même l'apparition de symptômes cliniques. Actuellement, l'examen de référence pour détecter cette récurrence endoscopique est l'iléo-coloscopie, généralement réalisée dans les 6 mois suivant la chirurgie ; il s'agit toutefois d'un examen invasif et parfois incomplet. La vidéocapsule endoscopique de l'intestin grêle constitue une alternative non invasive, permettant de visualiser l'ensemble de l'intestin grêle et de détecter précocement d'éventuelles lésions inflammatoires.

Néanmoins, à l'heure actuelle, il n'y a pas de définition consensuelle de la récurrence post-opératoire en vidéocapsule du grêle.

L'objectif de cette recherche est de développer et de valider un score basé sur les images de vidéocapsule afin de mieux détecter et évaluer la récurrence post-opératoire de la maladie de Crohn, dans le but d'améliorer la prise en charge des patients.

Cette recherche est réalisée en collaboration avec plusieurs hôpitaux en France dont le CHRU de Nancy ainsi que l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP).

Cette recherche est réalisée à partir de données médicales collectées au cours de votre prise en charge. Cette recherche ne présente pas de risque pour votre santé et n'entraîne aucun examen ou traitement supplémentaire. Elle repose uniquement sur l'analyse de données déjà existantes. Les résultats obtenus ne modifieront pas directement votre prise en charge personnelle, mais permettront d'améliorer les connaissances scientifiques et le suivi des patients atteints de maladie de Crohn.

TRAITEMENT DES DONNEES

Le traitement de vos données personnelles a pour fondement juridique l'exécution d'une mission d'intérêt public que constitue cette recherche (article 6.1.e du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil 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)). Il s'agit d'une des exceptions prévues par l'article 9 du même texte, permettant le traitement des données de santé.

Le traitement est conforme à la méthodologie de référence MR004 publiée par la CNIL.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données vous concernant va être mis en œuvre. Il permettra d'analyser les informations disponibles pour répondre à l'objectif de la recherche. Vos données seront pseudonymisées, c'est-à-dire qu'elles ne comporteront pas directement votre identité. Les personnes intervenant dans la recherche dans le cadre de leurs missions auront accès à vos données codées. Les seules personnes qui auront accès à vos données directement identifiantes sont les personnes qui assurent votre prise en charge dans le cadre de la recherche et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité de la recherche.

L'ensemble de ces données sera sous la responsabilité du CHU de Nantes.

Vos données pourront, dans des conditions assurant leur confidentialité, via des plateformes ou serveurs sécurisés, faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux (comme, par exemple, aux personnes ou sociétés agissant pour le compte du CHU, aux autorités sanitaires habilitées) pour cette étude, ou pour d'autres recherches ultérieures, exclusivement à des fins scientifiques. Au sein de l'Europe la protection de vos données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe vos données pourront être transmises dans des états n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le cas échéant, le Promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger les données recueillies et devra s'engager à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données envoyées à l'étranger. Si vous le souhaitez, vous pouvez obtenir la copie de l'ensemble des mesures prises pour assurer l'ensemble de la protection de vos données auprès du Délégué à la Protection des Données (DPD) voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Vos données pseudonymisées (identifiées par un numéro de code et vos initiales) seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications ; dans ce cas votre anonymat sera préservé.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil 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), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition du traitement de vos données personnelles. Si vous décidez de retirer votre consentement pour participer à la recherche, les données obtenues avant que celui-ci n'ait été retiré seront utilisées conformément à l'article L.1122-1-1 du CSP. Les données recueillies après le retrait de votre consentement ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>, adresse postale : 3 place de Fontenoy, 75334 Paris Cedex 07).

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment. Vous pouvez également 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.

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.chu-nantes.fr/>, section Recherche / patient. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour environ tous les mois.

Vos données seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée de 15 ans, puis détruites.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour en savoir plus ou exercer vos droits concernant vos données, voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Cette recherche est conforme :

- à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles
- au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil 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)

Ce projet ainsi que le présent document ont été présentés au Groupe Nantais d'éthique dans le domaine de la Santé GNEDS.

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez vous opposer à l'utilisation des données vous concernant pour cette recherche, sans avoir à donner de motif. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés ; vous devez simplement en informer le responsable du traitement (CHU de Nantes), contact ci-dessous.

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant la recherche menée impliquant les données vous concernant :

L'investigateur coordonnateur de la recherche :

Catherine LE BERRE

✉ CHU de Nantes, Institut des Maladies de l'Appareil Digestif

1 place Alexis Ricordeau, 44093 Nantes Cedex 01

catherine.leberre@chu-nantes.fr

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

Le responsable du traitement :

CHU de Nantes, direction de la recherche

5 allée de l'Île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Le Délégué à la Protection des Données (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

Merci de conserver cette notice d'information