



Note d'information pour la non-opposition à une recherche sur données

TOPCLASS-FR

**Validation des critères TOPCLASS pour le diagnostic de Crohn anopérinéal isolé :
Étude bicentrique rétrospective française.**

Responsable de la Recherche et du traitement <i>Pour la Fondation Hôpital Saint-Joseph :</i> Département de Recherche Clinique 185 Rue Raymond Losserand 75014 Paris crc@ghpsj.fr Personne qui dirige et surveille la recherche Docteur Nadia Fathallah Service de Proctologie Médico-chirurgicale Chef de service : Dr Vincent de Parades Hôpital Paris Saint-Joseph Hôpitaux Saint-Joseph et Marie Lannelongue 185 Rue Raymond Losserand 75014 Paris Téléphone : 01 44 12 71 83 Email : nfathallah@ghpsj.fr	Délégué à la protection des données Hôpitaux Paris Saint-Joseph et Marie Lannelongue Délégué à la Protection des Données 185 rue Raymond Losserand 75014 Paris. dpo@ghpsj.fr
--	---

Madame, Monsieur,

Vous avez été ou êtes actuellement pris (e) en charge au sein du service de Service de Proctologie Médico-chirurgicale de l'Hôpital Paris Saint-Joseph/

Lors de cette prise en charge, des données à caractère personnel, telles que vos antécédents médicaux, vos résultats d'examen et vos traitements, ont été collectées dans votre dossier médical. Ces données ont été recueillies dans le but d'assurer votre prise en charge médicale.

Dans le cadre de la recherche détaillée ci-après, nous souhaitons réutiliser les données qui ont déjà été collectées lors de votre prise en charge, cette fois à des fins de recherche.

Quel est l'objectif de cette recherche

Cette étude a pour but de favoriser le diagnostic précoce de l'atteinte anale fistuleuse isolée liée à la maladie de Crohn sans atteinte associée du tube digestif. Les patients se présentant pour une fistule ano-périnéale sévère rentrant dans le cadre de cette maladie souffrent souvent d'un retard diagnostique préjudiciable avec un impact majeur en termes de multiplication du nombre de chirurgies, altération de la qualité de vie et de la continence anale. Ce retard diagnostique est la conséquence d'un défaut de données scientifiques actuelles. Pour cela, un groupe d'experts internationaux ont développé un score composite permettant de poser le diagnostic de cette maladie indépendamment de toute atteinte intestinale. Ce score est basé sur des critères indépendants suffisants à eux seuls à poser le diagnostic et sur des

critères majeurs/mineurs dont la somme supérieure à 5 permet de retenir le diagnostic. Les critères indépendants consistent en la présence de lésions anales sévères associées comme une ulcération ou une sténose ou la présence de granulomes sur les biopsies. Les critères majeurs reposent sur la complexité de la fistule et les antécédents familiaux de maladie inflammatoire chronique de l'intestin. Les critères mineurs reposent sur l'association à une inflammation orale ou génitale, la présence d'une hidradénite suppurée co-existante et la récurrence après technique d'obturation.

Nous souhaitons évaluer la validité de ce score dans une population française sélectionnée composée de patients ayant une fistule anale sévère opérés plus de 3 fois et pour lesquels nous avons posé pour la moitié le diagnostic de maladie de Crohn et pour l'autre moitié le diagnostic de fistule cryptoglandulaire.

Cette recherche n'affectera en rien votre prise en charge habituelle et ne nécessitera aucun examen ou visite supplémentaire.

Quels sont les bénéfices, risques et contraintes prévisibles de cette recherche ?

Il n'est pas attendu de bénéfice pour vous en particulier si vous faites partie du groupe témoin (groupe des patients ayant une fistule anale cryptoglandulaire opérée ≥ 3 fois du fait de sa sévérité et qui n'est pas secondaire à une maladie de Crohn). L'objectif est faire avancer les connaissances médicales concernant les patients ayant une atteinte anale fistuleuse isolée liée à la maladie de Crohn sans atteinte associée du tube digestif et d'améliorer dans l'avenir leur prise en charge. L'identification de ce type d'atteinte rare est souvent tardive. Le diagnostic précoce permettrait la mise en place d'un traitement adapté de manière précoce et faire éviter des gestes chirurgicaux voués à l'échec impactant de manière significative la qualité de vie et potentiellement la continence des patients concernés.

Etant donné qu'il s'agit d'une recherche basée sur des données médicales existantes, il n'y a pour vous ni risque ni contrainte.

Quelles sont les données recueillies pour la recherche ?

Si vous ne vous opposez pas à la réutilisation de vos données pour cette recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement par le Responsable du traitement de ces données.

Les données nécessaires pour évaluer votre état de santé et la réponse aux questions posées par la recherche seront recueillies : *données démographiques (âge, sexe, etc), relatives à votre maladie, à vos antécédents, aux données des examens réalisés dans le cadre de votre prise en charge* Ces données sont collectées directement à partir de votre dossier médical.

La Fondation Hôpital Saint Joseph, regroupant les Hôpitaux Paris Saint Joseph et Marie Lannelongue, est un Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif, c'est-à-dire qui participe aux missions de service public de soin, d'enseignement et de recherche. A ce titre, la Fondation Hôpital Saint Joseph peut utiliser vos données personnelles sur la base juridique de sa mission d'intérêt public. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, en veillant notamment à limiter la collecte aux données strictement nécessaires à la recherche.

Ces données feront l'objet d'un traitement informatisé, pseudonymisé et confidentiel. C'est-à-dire qu'aucune information portant votre nom, votre prénom ne sera fourni à quiconque, à l'exception du médecin responsable de la recherche et le personnel autorisé.

Toutes les données recueillies seront confidentielles et codées puis analysées au sein du Département de Recherche Clinique de la Fondation Hôpital Saint Joseph, responsable de la recherche.

Conformément à la réglementation en vigueur, les données seront conservées jusqu'à la réalisation du rapport final de la recherche ou jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats, puis archivées pendant une durée maximale de 20 ans.

Quel est l'encadrement réglementaire de cette recherche ?

Le Groupe Ethique et Recherche Médicale, (GERM), de la Fondation Hôpital Saint Joseph, enregistré sous le numéro IRB 00012157, après examen du projet, a rendu un avis éthique favorable le ... / /.....

Le traitement des données est réalisé de manière à respecter la confidentialité conformément à la réglementation en vigueur (Loi « informatique et libertés » modifiée et Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)),

règlementation qui encadre l'opération ou l'ensemble d'opération portant sur des données personnelles au sein du territoire de l'Union européenne.

Quels sont vos droits ?

Vous pouvez à tout moment accéder à vos données vous concernant. Vous disposez, sous certaines conditions fixées par le RGPD d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de ces informations, ou du droit de vous opposer ou de limiter leur utilisation. L'exercice du droit d'opposition entraîne l'arrêt de l'utilisation de vos données pour cette étude.

Ces droits s'exercent en premier auprès du médecin qui dirige et surveille cette recherche ou auprès du Délégué à la Protection des Données (DPO) de la Fondation Hôpital Saint-Joseph par email : dpo@ghpsj.fr

Pour toute question relative à la protection des données à caractère personnel ou en cas de difficulté concernant l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le DPO par email : dpo@ghpsj.fr

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la CNIL, qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données personnelles (3 place de Fontenoy, 75007 Paris – www.cnil.fr)

Sauf opposition de votre part, vos données pourront être réutilisées dans des études ultérieures sur la même thématique.

Les équipes de la Fondation Hôpital Saint Joseph pour les Hôpitaux Paris Saint-Joseph & Marie Lannelongue vous remercient.

Si vous vous opposez à la collecte de données de votre dossier médical, merci de nous en informer par mail : crc@ghpsj.fr