

Formulaire d'information et de non opposition destiné au patient

Projet : PredNec

Prédiction de la nécrose irréversible au cours des occlusions de l'intestin grêle à anse fermée : validation externe du signe de l'hyperdensité du contenu intestinal.

INVESTIGATEUR PRINCIPAL

Docteur Marc ZINS

Chef de service d'imagerie médicale, diagnostique et interventionnelle

Hôpitaux Paris Saint-Joseph & Marie-Lannelongue

Hôpital Paris Saint-Joseph, 185 Rue Raymond Losserand

75014 Paris

Email : mzins@ghpsj.fr

PROMOTEUR DE LA RECHERCHE

Pour la Fondation Hôpital Saint-Joseph :

Département de Recherche Clinique

185 Rue Raymond Losserand

75014 Paris

Téléphone : 01 44 12 78 83

Fax : 01 44 12 32 52

Email : crc@ghpsj.fr

Madame, Monsieur,

Le Docteur Marc Zins, exerçant au sein du service d'imagerie médicale des hôpitaux Paris Saint-Joseph & Marie Lannelongue vous propose de participer à une recherche concernant votre maladie.

Votre participation à cette recherche est **entièrement libre et volontaire**. Vous avez le droit de ne pas participer à cette recherche. Dans tous les cas, il n'y aura aucun impact sur votre prise en charge médicale ni sur la qualité des soins et des traitements qui vous seront fournis ou sur votre relation avec votre médecin.

Vous avez été/êtes pris en charge pour une occlusion de l'intestin grêle à anse fermée.

Quel est le but de la recherche ?

Le but de cette recherche est d'évaluer l'impact d'un nouveau signe scannographique sur l'évolution de la nécrose intestinale irréversible dans le cadre du syndrome intestinal occlusif.

Cette étude permettra également de comparer les performances de ce signe par rapport à des signes déjà connus et validés par des études diverses.

Nombre de patients prévus ?

Nous utiliserons les données des patients ayant une occlusion de l'intestin grêle à anses fermées et adressés au service d'imagerie de l'hôpital Saint-Joseph durant la période d'étude, soit au total 100 à 150 patients.

Comment se déroule la recherche ?

Si vous acceptez, **cette recherche ne changera rien à votre prise en charge habituelle et n'impliquera aucun autre examen supplémentaire. Seules les données issues de votre dossier médical, nécessaires à la recherche, seront collectées.**

Quelles sont les conditions pour participer à cette étude ?

Votre participation à cette recherche n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux engagés dans la prise en charge habituelle.

Quels sont les bénéfices attendus de cette recherche ?

La recherche ne modifie pas les modalités de votre prise en charge thérapeutique et n'apporte pas en soi de bénéfice individuel pour les personnes qui y participent. Par contre c'est une contribution très importante à l'avancement des connaissances scientifiques et à une prise en charge améliorée des patients présentant une occlusion intestinale à anse fermée.

Quels sont les risques et les contraintes prévisibles ajoutés par la recherche ?

Il s'agit d'une étude sur données médicales donc il n'y a aucun risque quant à la participation à cette étude.

Quelles sont les données recueillies pour la recherche ?

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette recherche correspondent à vos données démographiques (âge, sexe), à votre maladie, aux données des examens réalisés dans le cadre de votre prise en charge. Ces données sont collectées directement à partir de votre dossier médical.

Ces données feront l'objet d'un traitement informatisé, pseudonymisé (remplacement de votre identifiant personnel par un pseudonyme ne permettant pas de vous identifier) et confidentiel conformément à la réglementation en vigueur, aux articles 6 et 9 du règlement Européen N° 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD) et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée ainsi qu'à l'engagement de conformité MR004 auquel la fondation hôpital Saint-Joseph s'est engagée

Aucune information portant votre nom ne sera fournie à quiconque, à l'exception du médecin responsable de l'étude et le personnel autorisé.

La liste d'identification (correspondance entre votre code pour l'étude et votre identité) sera maintenue strictement confidentielle au sein de chaque centre participant.

Toutes les données recueillies seront confidentielles et codées puis analysées au sein du Département de Recherche Clinique de la fondation hôpital Saint-Joseph, promoteur de la recherche.

Conformément à la réglementation en vigueur (décret n° 2020-077 du 18 juin 2020), 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.

Le responsable du traitement des données est le promoteur, la fondation hôpital Saint-Joseph, 185 rue Raymond Losserand, 75014 Paris.

Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est **entièrement libre et volontaire**. Vous avez le droit de ne pas participer à cette recherche.

Cette recherche est soumise au Règlement européen (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée. Elle s'inscrit dans la méthodologie de référence MR004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles, site Internet : www.cnil.fr) en mai 2018, méthodologie à laquelle la fondation hôpital Saint-Joseph, promoteur de la recherche, s'est engagé à être en conformité avec cette méthodologie relative au traitement de données personnelles dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé.

Vous ne pouvez pas être inclus dans un protocole de recherche n'impliquant pas la personne humaine sans avoir été informé au préalable. Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche, conformément aux dispositions des articles 13 et 14 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD, Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016). L'information à la recherche fait l'objet d'un document écrit.

Vous pouvez à tout moment arrêter votre participation à la recherche sans justification conformément à l'article 21 du RGPD. Ceci n'aura pas de conséquence ni sur la qualité des soins et des traitements qui vous seront fournis ni sur votre relation avec votre médecin. Les données recueillies jusqu'à l'expression de votre opposition seront utilisées sauf demande expresse de votre part. En effet, conformément à l'article 17 du RGPD, vous avez le droit de demander l'effacement de vos données déjà collectées. Votre opposition et l'accord d'utilisation ou non de vos données précédemment recueillies seront tracés dans votre dossier médical.

Conformément aux dispositions des articles 15 et 16 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 (Règlement Général sur la protection des données) de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 (décret n° 2018-687 du 1^{er} août 2018), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de celles-ci ou une limitation de traitement (cf. cnil.fr pour plus d'informations sur vos droits). 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. Votre demande doit être adressée au Délégué à la Protection des Données de votre centre, soit par courrier électronique à l'adresse mail dpo@ghpsj.fr, soit par courrier postal à l'adresse : 185, rue Raymond Losserand, 75014 Paris.

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – CNIL (autorité française de contrôle des données personnelles, site Internet : www.cnil.fr).

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes

dûment mandatées par la fondation hôpital Saint-Joseph pour la recherche et soumises au secret professionnel.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être tenu informé des résultats globaux de cette recherche une fois celle-ci achevée. Le docteur Marc Zins, investigateur principal de cette étude sur votre centre, reste à votre disposition pour répondre à vos questions. Il reste votre interlocuteur privilégié pour cette recherche. Vous pourrez le contacter à l'adresse mail suivante : mailto:185 Rue Raymond Losserand , 75014 Paris

Sauf opposition de votre part, vos données pourront être réutilisées dans des études ultérieures dans le domaine. Vous pourrez, dans ce cas, trouver les informations relatives à cette recherche sur le site : <https://www.fhsj.fr/recherche-et-innovation/la-recherche-clinique/les-essais-en-cours/>

Si vous recevez cette lettre par courrier à votre domicile, et **seulement si vous vous opposez** à la collecte de données de votre dossier médical, merci de nous informer par mail, ou en nous renvoyant ce courrier daté et signé dans un délai d'un mois (coordonnées dans l'encadré ci-dessous). **Si vous êtes d'accord pour participer, il n'est pas utile de renvoyer le document.**

Nous vous remercions vivement de votre participation,

Hôpital Paris Saint-Joseph
Service d'imagerie médicale
A l'attention du docteur Marc Zins
185, rue Raymond Losserand
75014 Paris
e-mail : crc@ghpsj.fr

☐ Je m'oppose à la collecte de données de mon dossier médical dans le cadre de l'étude PredNEC de l'étude

☐ Je m'oppose à la collecte de données de mon dossier médical dans des études ultérieures dans le domaine

NOM	Prénom	Date de REFUS de participation	Signature
		__/__/__	