

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 1 / 2
		ATOMIC	

Information patients : [ATOMIC](#) une étude sur l'influence de la pollution atmosphérique sur la survenue d'une poussée de maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI) et sur la résistance au traitement.

Le CHU de Besançon mène une recherche d'intérêt public dénommée ATOMIC, et qui relève du domaine de la recherche environnementale. Cette étude pourrait permettre d'évaluer la relation entre l'exposition à la pollution atmosphérique et la survenue d'une poussée clinique de MICI.

L'objectif de l'étude est de quantifier la relation entre l'exposition à la pollution atmosphérique (dioxyde d'azote, ozone, particules fines d'un diamètre inférieur à 10 ou 2,5 microns) et la survenue d'une poussée clinique de MICI chez les patients suivis au CHU de Besançon.

Pour la réalisation de cette étude, les données de santé de tous les patients inclus dans la cohorte MISTIC et pris en charge de 2019 à 2024 dans le service de Gastroentérologie du CHU de Besançon seront collectées.

Le traitement de ces données de santé sera réalisé conformément aux articles 14 et 15 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, et notamment l'article 6.1.a sur le fondement du consentement au traitement de vos données à caractère personnel.

Seules les données strictement pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de la recherche seront utilisées. Ces données seront pseudonymisées et vous serez identifiés au moyen d'un code. Seront ainsi collectés les données suivantes :

- Antécédents personnels et familiaux, tabagisme, poids, taille, indice de masse corporelle
- Démographie : âge, sexe, date du diagnostic de MICI
- Caractéristiques de la MICI : selon classification de Montréal
- Activité clinique de la MICI, scores cliniques à chaque visite, paramètres biologiques inflammatoires CRP et calprotectine fécale
- Traitements de la MICI : antécédents et dans la période d'inclusion et raison d'arrêt et de changement de traitement
- Biologie, endoscopie, IRM
- Chirurgie, hospitalisations
- Exposition journalière à quatre polluants atmosphérique (NO₂, PM₁₀, PM_{2,5} et O₃ autour du domicile

Elles proviennent :

- du dossier médical
- des bases de données hospitalières de la cohorte MISTIC (Evolution et traitements des Maladies Inflammatoires Systémiques Chroniques), qui collecte prospectivement depuis 2019 les données (cliniques, biologiques, imagerie, niveau d'activité et réponse au traitement) des patients avec une MICI vus en consultation ou hospitalisation au CHU de Besançon. Cohorte commune avec les patients atteints de maladies inflammatoires rhumatologiques et dermatologiques, déclarée et enregistrée à la DRCI du CHU de Besançon (étude HLJ, P/2019/433 ; NCT04191395).

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 2 / 2
		ATOMIC	

Pour les besoins de la recherche, ces données pourront être amenées à être consultées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche, les personnes assurant le pilotage de la recherche, la saisie et l'analyse des données, ainsi que par les personnels d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilitées et le délégué à la protection des données (DPD) du CHU de Besançon.

Conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, vous disposez concernant vos données de santé utilisées dans le cadre de cette recherche :

- d'un droit d'accès à vos données ;
- d'un droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ;
- d'un droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision. Dans ce cas, les données qui auront été traitées antérieurement à votre opposition seront conservées. Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après votre opposition ;
- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude.
- d'un droit de limiter le traitement de vos données ;

Tous les droits concernant vos données personnelles s'exercent soit par l'intermédiaire du médecin investigateur soit directement auprès du délégué à la protection des données (DPD) de l'établissement promoteur (CHU de Besançon) : dpo@chu-besancon.fr

À tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires sur l'utilisation éventuelle de vos données. Il sera répondu dans les meilleurs délais à vos demandes.

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en suivant le lien ci-après : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

Seules les données pseudonymisées peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne. Néanmoins, dans le cadre de cette étude, aucun transfert de données à caractère personnel n'est prévu.

Vos données à caractère personnel peuvent être conservées jusqu'à 2 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.

Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Si vous pensez être concerné par cette étude et souhaitez exercer vos droits sur vos données à caractère personnel (opposition, accès, rectification, effacement), nous vous remercions de bien vouloir contacter :

- le Professeur Lucine VUITTON (responsable du traitement de données) : lvuitton@chu-besancon.fr / CHU de Besançon, Hôpital Jean Minjoz, 3 boulevard Alexandre Fleming, 25030 BESANCON CEDEX
ou

- le délégué à la protection des données du CHU de Besançon : dpo@chu-besancon.fr.