

ETUDE COSII

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Développement d'une cohorte régionale de syndrome de l'intestin irritable.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

L'objectif de cette étude est de développer une cohorte régionale de syndrome de l'intestin irritable afin de proposer une harmonisation du phénotypage, un suivi longitudinal et l'étude de facteurs cliniques et biologiques associés à l'évolution de la maladie et de ses traitements.

PROFESSIONNEL DE SANTE RESPONSABLE DE L'ETUDE AU GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE :

- Docteur Caroline LEMAITRE

FONDEMENT JURIDIQUE :

Exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique

INFORMATION SUR LA PROTECTION DES DONNEES :

Le traitement des données de l'étude COSII est mis en œuvre sous la responsabilité du CHU Rouen, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Sexe, âge, IMC, perte de poids récente (en kg), tabagisme, consommation d'alcool (en g/semaine), consommation de substances récréatives (amphétamines, LSD, cannabis, marijuana, héroïne, cocaïne, ecstasy, ketamine, méthadone), naissance par césarienne ou voie basse, allaité à la naissance...
- Antécédents : appendicectomie, cholécystectomie, chirurgie digestive, diabète...
- Co-morbidités : fibromyalgie, syndrome de fatigue chronique, migraine, syndrome d'hypermobilité ou Ehlers Danlos, troubles du comportement alimentaire, ARFID, endométriose ou adénomyose, insomnie et troubles du sommeil.

- Traitements : probiotiques, antispasmodiques, traitements antalgiques, morphiniques, ralentisseurs du transit, laxatifs, traitements psychiatriques, régimes, traitements alternatifs.
- Facteurs de risque : stress, agressions sexuelles ou physiques, caractère postinfectieux, lien avec l'alimentation.
- Explorations biologiques : NFS, CRP, calprotectine fécale, examen parasitologique des selles, Ac anti-transglutaminase de type IgA 22 Protocole COSII version 1.2 du 04/11/2024.
- Endoscopie oesogastroduodénale (gastroscopie, fibroscopie oesogastroduodénale), iléocoloscopie/coloscopie, biopsies duodénales, biopsies iléales, biopsies coliques.
- Explorations physiologiques : tests respiratoires au glucose, au fructose et au lactose, barostat rectal, manométrie anorectale, temps de transit des marqueurs radioopaqes coliques, vidange gastrique, impédance phmétrique ou phmétrique.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES :

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 2 ans en base active après la dernière publication des résultats ou après la signature du rapport final en cas d'absence de publication des résultats. Elles sont ensuite archivées au GHH pour une durée de 15 ans.

LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne).
- CHU Rouen (Destinataire Externe).
- Autorité Règlementaire.

DROITS DES PERSONNES :

Conformément au Règlement Général sur la protection des données (RGPD), vous disposez de différents droits sur vos données, soumis à conditions. Pour toute question sur le traitement de vos données ou pour exercer ces droits, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données ou la cellule de recherche clinique :

- Par voie électronique :

dpd@ch-havre.fr ou cellule.rechercheclinique@ch-havre.fr

- Par voie postale :

Délégué à la protection des données
PFME 5e étage - Hôpital Jacques Monod
Groupe Hospitalier du Havre
BP 24
76083 Le Havre

ou

Cellule Recherche Clinique
Hôpital Jacques Monod
Groupe Hospitalier du Havre
29 av Pierre Mendès France
PFME 5e étage Bureau 34
76290 Montivilliers