

Etude HYPPROXI : Etude épidémiologique rétrospective des facteurs de risques d'hypospadias proximaux sans anomalie génétique identifiée

NOTE D'INFORMATION PARENTS

1. Qu'est-ce que HYPPROXI ?

Les variations du développement génital (VDG) masculin sont fréquentes dans la population générale. Elles vont de l'hypospadias distal à l'impossibilité de déterminer le sexe d'un enfant à la naissance, en passant par une petite taille de verge isolée.

L'objectif de l'étude est de décrire la répartition géographique sur le territoire de la région AuRA, dépendant du CCMR DEV-GEN à l'Hôpital Femme-Mère-Enfant à Bron, des hypospadias proximaux avec caryotype 46,XY sans anomalie génétique causale identifiée.

L'étude permettra également :

- d'évaluer sur ce territoire la proportion de patients présentant un Retard de Croissance Intra-Utérin associé à une VDG, dans la population générale, lors des protocoles d'assistance médicale à la procréation et pour les patients avec un diagnostic anténatal.
- de décrire la fonction testiculaire de ces enfants.

C'est une étude rétrospective, sur données uniquement.

2. Qui réalise cette étude ?

L'étude est réalisée par la cellule opérationnelle de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR), en collaboration avec le Dr Patricia BRETONES, du Centre de Référence Maladies Rares du Développement Génital : du fœtus à l'adulte (CCMR DEV-GEN), Service d'Endocrinologie Pédiatrique, Hospices Civils de Lyon.

Le responsable du traitement des données sont les Hospices Civils de Lyon, Groupement Hospitalier Est, Hôpital Femme Mère Enfant, 59 boulevard Pinel, 69677 BRON Cedex.

3. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le traitement des données repose sur l'article 6 1. e) « Le traitement est nécessaire pour l'exécution d'une mission d'intérêt public », et conforme à l'article 9 2. j) « le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques » du règlement général sur la protection des données (RGPD).

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité scientifique de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR) le 10/12/2024 et le traitement a été déclaré conforme à la méthodologie de référence MR-004 qui encadre la réutilisation des données de l'entrepôt de données de santé BNDMR.

4. Quelles données me concernant, comment sont-elles traitées et qui sont les destinataires ?

Vos données personnelles et de santé seront réutilisées à partir de l'entrepôt de données de santé de la Base Nationale des Données Maladies Rares (BNDMR), qui collecte les données dé-identifiées (sans aucune information sur l'identité des personnes) enregistrées dans l'application BaMaRa par les médecins directement à partir du dossier patient informatisé (logiciel de l'hôpital de prise en charge).

Pour cette étude, nous recueillerons les données administratives de votre enfant (date de naissance au format mois /année, le lieu de naissance et le lieu de résidence, professions des parents), des

données sur la prise en charge (qui vous suit et qui vous a adressé au CRMR DEV-GEN de Lyon), des données sur le diagnostic (les examens réalisés et les résultats génétiques) et sur l'histoire de la maladie, les données sur la naissance (retard de croissance intra-utérin, circonstances de la naissance, valeurs biologiques) et en anténatal (type d'assistance médicale à la procréation, anomalies détectées, examens anténataux, diagnostic anténatal).

Seules les données déjà collectées dans le dossier de l'enfant sont réutilisées. Aucune autre question ou examen complémentaire ne seront nécessaires pour réaliser cette étude.

Les analyses statistiques seront réalisées au sein de la plateforme de la BNDMR à l'APHP, qui héberge l'entrepôt de données de santé maladies rares avec un accès hautement sécurisé et contrôlé (sans possibilité d'externalisation). Seuls les statisticiens déjà formés et sensibilisés sur les règles de sécurité et de confidentialité des données de santé de la BNDMR et les responsables scientifiques de la recherche auront droits d'y accéder, de discuter et de traiter ces données. Si des effectifs inférieurs à 10 sont constatés, leurs valeurs seront arrondies à « <10 » pour éviter de communiquer les chiffres exacts. Aucun export des données personnelles individuelles hors de l'espace sécurisé de la BNDMR n'est permis.

Les destinataires des résultats de cette étude sont : les patients (via des associations de patients comme Alliance Maladies Rares) ainsi que la communauté scientifique (poster, présentations orales lors de congrès, publication des résultats dans des revues scientifiques)

5. Quels sont mes droits concernant mes données personnelles informatisées ?

L'utilisation des données concernant votre enfant dans cette recherche n'est pas une obligation. Vous pouvez en effet vous opposer à l'utilisation de ces données, en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation sans aucune conséquence sur la qualité des soins ni la relation avec le médecin qui vous soigne.

- Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé concernant votre enfant servent à l'étude, de vous opposer à l'utilisation de ces données de santé.
- Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données concernant votre enfant et à en obtenir une copie ;
- Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données concernant votre enfant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données concernant votre enfant soient effacées de l'étude.
- En parallèle du traitement de votre demande de rectification ou de votre demande d'opposition par exemple, vous pouvez demander à limiter l'utilisation des données concernant votre enfant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'étude.

Pour exercer ces droits, vous pouvez remplir le formulaire en ligne disponible à l'adresse : https://bndmr.fr/transparence/mes_droits ou contacter le délégué à la protection des données personnelles (DPO) des HCL par voie électronique : dpo@chu-lyon.fr ou par courrier postal :

Hospices Civils de Lyon

Le délégué à la protection des données

162 avenue Lacassagne Bâtiment A – 3e étage – Bureau 316

69003 LYON

Il est également prévu que les coordonnées des correspondants à contacter pour exercer les droits soient disponibles sur le site internet du groupement d'intérêt public Health Data Hub.

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr>).

6. Pendant combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données personnelles utilisées dans cette étude peuvent être conservées jusqu'à deux 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. Elles seront ensuite supprimées conformément à la réglementation en vigueur.

7. Un transfert de mes données hors UE est-il prévu ?

Aucun transfert des données hors de l'Union Européenne n'est envisagé.