



Suivi de patients pédiatriques ayant bénéficié d'un Conduit Cathétérisable Continent (CCC) par coelioscopie par robot assisté pour leur prise en charge de leur vessie neurologique :

Ped-RALMA

N° Version : V1

Date : 10/03/2025

*Formulaire d'information pour les **Représentants Légaux des mineurs** sur l'utilisation de données cliniques non identifiantes à des fins de recherche et d'enseignement*

Madame, Monsieur,

Le mineur à votre charge a été accueilli aux Hôpitaux Civils de Colmar – Pasteur 2 pour sa prise en charge médicale. A ce titre, nous souhaitons rassembler, dans le cadre de la recherche scientifique, des données cliniques anonymisées relatives à son hospitalisation.

Cela n'influera en aucun cas avec sa prise en charge actuelle ou passée. Aucun acte ou soin supplémentaire ne sera réalisé dans ce cadre et aucune demande d'informations supplémentaire ne vous sera faite.

Cette étude est supervisée par le Dr Filippo GHIDINI, assistant spécialiste du Service de Chirurgie Pédiatrique des Hôpitaux Civils de Colmar.

Avant d'accepter votre participation, il est important que vous preniez le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent. Le présent document vous renseigne sur les modalités de ce projet de recherche. Si certains éléments ne vous paraissent pas clairs, n'hésitez pas à poser des questions.

Vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale

L'étude a obtenu l'accord du Comité d'Ethique de la Faculté de Médecine de Strasbourg en date du 20/03/2025.

Présentation de l'étude

Titre de l'étude :

Suivi de patients pédiatriques ayant bénéficié d'un Conduit Cathétérisable Continent (CCC) par coelioscopie par robot assisté pour leur prise en charge de leur vessie neurologique :

Ped-RALMA



Suivi de patients pédiatriques ayant bénéficié d'un Conduit Cathétérisable Continent (CCC) par coelioscopie par robot assisté pour leur prise en charge de leur vessie neurologique :
Ped-RALMA

N° Version : V1

Date : 10/03/2025

Une évacuation dysfonctionnelle de la vessie peut augmenter de manière chronique la pression vésicale et entraîner des infections urinaires (IVU) récurrentes, une maladie rénale chronique (MRC) et une insuffisance rénale. Dans la population pédiatrique, cette entité pathologique est la conséquence d'une vessie neurogène. L'évacuation pathologique de la vessie qui en résulte est causée par un détrusor dysfonctionnel associé à un sphincter dyssynergique. Par conséquent, les objectifs de la prise en charge médicale et chirurgicale sont de préserver la fonction des voies urinaires supérieures, d'éviter les infections urinaires récurrentes et de garantir une qualité de vie acceptable. Cependant, le traitement médical et la dérivation de la vessie, comme la cystostomie par bouton MicKey®, ne peuvent être considérés que comme des solutions temporaires. Enfin, l'autosondage urétral peut être inconfortable et augmenter le risque d'événements indésirables. Pour cette raison, l'introduction d'un conduit cathétérisable continent (CCC) pourrait être considérée comme une solution pour ces patients. Deux techniques de CCC ont été décrites depuis les années 80. La première était l'appendico-vésicotomie de Mitrofanoff et la seconde, limitée à certains patients, était la technique de Monti qui reposait sur un segment intestinal tubularisé.

Traditionnellement, la procédure de Mitrofanoff ou de Monti était réalisée par approche ouverte et la laparoscopie était réservée aux centres tertiaires expérimentés en raison de l'ergonomie limitée et de la courbe d'apprentissage très exigeante. Néanmoins, l'ergonomie améliorée de l'approche assistée par robot a surmonté les limites de la chirurgie mini-invasive traditionnelle. De plus, l'approche assistée par robot pourrait permettre au chirurgien d'effectuer des procédures associées, telles que l'entérocystoplastie ou la création d'un conduit pour le lavement colique antérograde, au cours de la même intervention.

L'objectif de l'étude est de décrire les résultats à court et à long terme de l'appendico/iléovésicotomie assistée par robot. Décrire les astuces chirurgicales dans le cas de patients complexes ou d'interventions chirurgicales associées.

Traitement des données et droits du patient

En ne vous opposant pas à cette étude, vous acceptez que les informations du dossier médical du mineur à votre charge (papier et électronique) soient utilisées à des fins de recherche. Pour ce faire, elles seront rendues au préalable non identifiables (anonymes). Un traitement informatique de ses données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de cette recherche scientifique. Le responsable de ce traitement est les Hôpitaux Civils de Colmar.



Suivi de patients pédiatriques ayant bénéficié d'un Conduit Cathétérisable Continent (CCC) par coelioscopie par robot assisté pour leur prise en charge de leur vessie neurologique :
Ped-RALMA

N° Version : V1

Date : 10/03/2025

Ce traitement des données a pour fondement juridique les recommandations de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, version consolidée au 1er juin 2019 (LIL4) et de la nouvelle réglementation européenne applicable depuis le 25 mai 2018 (Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 ou « RGPD »).

L'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données repose sur l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD, le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Les données seront collectées conformément à la méthodologie de référence MR004 de la CNIL pour laquelle le centre de recherche clinique a signé un engagement de conformité.

Aucune donnée directement identifiante le concernant ne sera recueillie dans le cadre de cette étude (son nom, prénom, adresse, téléphone, ou toutes autres informations directement identifiantes). En effet, toutes les données seront anonymisées par un numéro d'identification unique et tenues confidentielles. Tous les rapports, publications ou présentations résultant de l'étude ne contiendront jamais son nom ou d'autres données personnelles qui pourraient l'identifier directement.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le mineur à votre charge ou vous-même disposez d'un droit d'opposition, dans le cadre de cette recherche, à l'utilisation et au traitement des données couvertes par le secret professionnel.

Le mineur à votre charge ou vous-même disposez également d'un droit d'accès et de rectification de ses données, d'un droit de limitation de leur traitement informatisé, d'un droit d'opposition à leur transmission, d'un droit à l'oubli (effacement de ses données), d'un droit de réclamation auprès de la CNIL. Vous pouvez les faire valoir par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données aux Hôpitaux Civils de Colmar par mail : dpo@ch-colmar.fr ou par voie postale – M. STANUS Daniel – Hôpitaux Civils de Colmar – 39 avenue de la Liberté – 68024 Colmar Cedex.

En cas de désaccord persistant concernant ses données vous avez le droit de saisir la CNIL à l'adresse suivante : Commission Nationale Informatique et Libertés, 3 place de Fontenoy, 75007 Paris, <https://www.cnil.fr/fr/vous-souhaitez-contacter-la-cnil>, 01 53 73 22 22.



Suivi de patients pédiatriques ayant bénéficié d'un Conduit Cathétérisable Continent (CCC) par coelioscopie par robot assisté pour leur prise en charge de leur vessie neurologique :
Ped-RALMA

N° Version : V1

Date : 10/03/2025

Ses données seront conservées dans le serveur sécurisé des Hôpitaux Civils de Colmar pour une durée de 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche, puis archivées pour une durée de 20 ans.

Sauf opposition de sa part ou de la vôtre, ses données seront recueillies et utilisées dans le cadre de l'étude «Suivi de patients pédiatriques ayant bénéficié d'un Conduit Cathétérisable Continent (CCC) par coelioscopie par robot assisté pour leur prise en charge de leur vessie neurologique : Ped-RALMA» et dans le respect des règles citées ci-dessus.

Vous pouvez notifier son opposition ou la vôtre à cette étude, ainsi que demander des informations complémentaires aux coordonnées suivantes :

Dr GHIDINI Filippo

filippo.ghidini@ch-colmar.fr

03 89 12 06 82 (Secrétariat du Service de Chirurgie Pédiatrique)