


| | | |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">PILO LASER</p> <p style="text-align: center;">Efficacité de la cure de kyste pilonidal au laser (SILAC) comparée à la cure de type PEPSiT chez les enfants et adolescents</p> | <p>N° Version : 1</p> <p>Date : 27/05/2026</p> |
|---|---|--|

Document d'information pour les adultes étant mineurs au moment de la prise en charge sur l'utilisation de données cliniques

Madame, Monsieur,

Vous avez été accueilli(e) aux Hôpitaux Civils de Colmar-Pasteur 2 pour votre prise en charge médicale. A ce titre, nous souhaitons rassembler, dans le cadre de la recherche scientifique, des données cliniques anonymisées relatives à votre prise en charge.

Cela n'influera en aucun cas avec votre 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 Sandy JOCHAULT- RITZ, Praticien hospitalier 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.


Cette étude a obtenu l'accord favorable du Comité d'Ethique de la Faculté de Médecine de Strasbourg en date du 01/06/2026.

Présentation de l'étude

«Efficacité de la cure de kyste pilonidal au laser (SILAC) comparée à la cure de type PEPSiT chez les enfants et adolescents : PILO LASER »

1. Contexte de l'étude

Le kyste pilonidal est un kyste ou sinus sacro-coccygien. Il peut grandement impacté la qualité de vie des patients atteints. Le kyste (aussi appelé sinus) pilonidal (en rapport avec des poils) est une cavité qui se forme sous la peau. Elle est secondaire à l'accumulation de poils ayant pénétré dans le derme le plus souvent par une petite fossette présente chez

| | | |
|---|--|---|
|  | PILO LASER Efficacité de la cure de kyste pilonidal au laser (SILAC) comparée à la cure de type PEPSiT chez les enfants et adolescents | N° Version : 1 Date : 27/05/2026 |
|---|--|---|

certaines individus au niveau du sillon interfessier. La localisation la plus fréquente concerne la région sacro-coccygienne (d'où l'ancienne dénomination de kyste sacro-coccygien). Les études se concentrent majoritairement sur les patients adultes. Il en existe peu concernant le traitement du kyste pilonidal chez l'enfant. Une étude réalisée sur la technique laser chez l'adolescent démontre des résultats comparables à ceux de la population adulte. L'échantillon dans cette étude était de taille limitée, il faudrait donc réaliser d'autres études dans la population pédiatrique.

2. Objectifs de l'étude

Cette étude s'intéresse à l'efficacité de la cure de kyste pilonidal au laser (SILAC) par rapport à la technique PEPSiT réalisée antérieurement aux Hôpitaux Civils de Colmar dans la population pédiatrique.

Il s'agit d'une étude non interventionnelle, rétrospective sur données et monocentrique, n'affectant pas la prise en charge des patients.


3. Déroulement de l'étude

Cette recherche s'inscrit dans le cadre normal de votre prise en charge, elle n'entraîne aucune modification de votre suivi et ne modifie en rien votre relation avec votre médecin. Elle n'induit pas de risques puisqu'il s'agit uniquement d'analyser les données déjà présentes dans votre dossier médical. Elle n'impose aucun examen ni traitement spécifique, n'engendre pas de frais médicaux additionnels ni de contrainte pour vous.

Les données qui seront recueillies pour les besoins de l'étude sont les données suivantes issues de votre dossier médical :

- Caractéristiques individuelles : âge, poids, sexe.
- Caractéristiques péri-opératoires : type d'intervention (première ou récidive), technique utilisée (SILAC ou PEPSiT), autres techniques utilisées simultanément, énergie utilisée, durée de l'opération, position, type d'anesthésie,
- Les données post – opératoires à court et long terme : durée de cicatrisation, nombres de jours pour soins par IDE

Le traitement de vos données ne sera pas réalisé si vous exprimez votre opposition à votre médecin. En l'absence d'opposition de votre part exprimée à l'oral ou par écrit, les données de votre dossier médical seront saisies dans une base de données clinique électronique garantissant totalement la confidentialité de votre dossier médical, puisque seul votre médecin ou la personne qualifiée qu'il aura désignée aura accès à vos données. Vos données recueillies seront couvertes par le secret médical et uniquement utilisées dans le but fixé par cette étude. Ces données seront recueillies et traitées de manière codée sans mention de vos nom et prénom.

| | | |
|---|---|--|
|  | <p>PILO LASER</p> <p>Effacité de la cure de kyste pilonidal au laser (SILAC) comparée à la cure de type PEPSiT chez les enfants et adolescents</p> | <p>N° Version : 1</p> <p>Date : 27/05/2026</p> |
|---|---|--|

Traitement des données et droits du patient

En ne vous opposant pas à cette étude, vous acceptez que les informations de votre dossier médical (papier et électronique) soient utilisées à des fins de recherche. Pour ce faire, elles seront rendues au préalable non identifiables (pseudonymisées). Un traitement informatique de vos 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.

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

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude pourront faire l'objet d'un traitement informatique par l'équipe de recherche de l'étude conformément aux dispositions de la loi française de la protection des données en vigueur.

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



PILO LASER

Effacité de la cure de kyste pilonidal au laser (SILAC) comparée à la cure de type PEPSiT chez les enfants et adolescents

N° Version : 1

Date : 27/05/2026

Vous disposez également d'un droit d'accès et de rectification de vos 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 – Délégué à la Protection des Données – Hôpitaux Civils de Colmar – 39 avenue de la Liberté – 68024 Colmar Cedex.

En cas de désaccord persistant concernant vos 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.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée de 15 ans selon la réglementation en vigueur.

Votre participation à cette étude est volontaire et non obligatoire. Vous avez le droit de refuser d'y participer ou de vous en retirer à tout moment. Cette décision ne vous causera aucun préjudice.

Vous pouvez également demander à tout moment des informations supplémentaires au Docteur Sandy JOCHAULT RITZ au numéro de téléphone suivant : 03 89 12 60 82.

Sauf opposition de votre part, vos données seront recueillies et utilisées dans le cadre de l'étude « Efficacité de la cure de kyste pilonidal au laser (SILAC) comparée à la cure de type PEPSiT chez les enfants et adolescents : PILO LASER ».

Nous vous remercions par avance de votre aide dans ce travail de recherche.

Vous pouvez notifier votre opposition à cette étude, ainsi que demander des informations complémentaires au médecin responsable de votre prise en charge médicale et qui vous a proposé de participer à cette étude :

Docteur Sandy JOCHAULT-RITZ

Service de Chirurgie Pédiatrique des Hôpitaux Civils de Colmar

sandy.jochault-ritz@ch-colmar.fr

03 89 12 60 82