



Euratom research and training  
programme 2014-2018  
Grant agreement No. 847707

## Étude HARMONIC: Étude rétrospective des effets sur la santé de la fluoroscopie cardiaque chez les patients pédiatriques

### Contexte

Les enfants nés avec des malformations cardiaques subissent souvent une série d'exams et de traitements, connus sous le nom de procédures de fluoroscopie cardiaque, qui impliquent l'utilisation de radiations ionisantes. Bien que ces procédures soient d'une importance capitale pour la survie des patients, nous savons que les enfants sont particulièrement sensibles aux effets secondaires des radiations ionisantes. Il est donc de la plus haute importance de mieux comprendre les éventuels effets à long terme sur la santé. Ces connaissances sont très utiles pour optimiser le traitement et réduire le risque d'effets négatifs sur la santé à long terme.

### L'étude

Dans le cadre de l'étude européenne HARMONIC, nous chercherons à savoir si les enfants souffrant de malformations cardiaques sont plus souvent atteints de cancers potentiellement liés à l'exposition aux rayons X lors de procédures cardiaques.

Nous constituerons une cohorte européenne d'enfants et d'adolescents ayant subi un ou plusieurs procédures de fluoroscopie cardiaque. La cohorte belge comprendra au moins 6000 patients et sera mise en commun avec les cohortes de 6 autres pays européens pour atteindre environ 100 000 patients pédiatriques.

Nous évaluerons les doses de radiation délivrées à usage médical aux patients depuis la naissance jusqu'à dix-huit ans. En liant les données des procédures et du patient à des informations sur l'incidence du cancer, nous comparerons leur risque de développer des cancers avec le risque dans la population générale, et étudierons si le risque augmente avec la dose de radiation. De cette manière, l'étude HARMONIC contribuera à une meilleure compréhension des effets sur la santé de l'exposition médicale aux rayonnements ionisants chez les patients pédiatriques. Les résultats de l'étude seront également utiles pour analyser les tendances en matière d'utilisation des radiations et formuler des recommandations pour optimiser les techniques de traitement.

### Coordination de l'étude belge

## Étude rétrospective des effets sur la santé de la fluoroscopie cardiaque chez les patients pédiatriques

Le SCK CEN (Belgian Nuclear Research Centre) est promoteur et coordinateur de la partie belge de l'étude. Le SCK CEN est l'un des plus grands centres de recherche de Belgique avec environ 800 employés. Il a le statut de fondation d'utilité publique sous la tutelle du ministre fédéral de l'énergie. Le SCK CEN a participé avec succès à des études épidémiologiques internationales sur l'effet à long terme des radiations ionisantes. Par exemple, l'étude EPI-CT sur les effets à long terme de la tomographie assistée par ordinateur (CT) chez les patients pédiatriques et l'étude EURALOC sur l'incidence des cataractes radio-induites chez les cardiologues interventionnels.

Le volet belge de l'étude fait partie d'un projet européen financé par la commission européenne et coordonné par le centre de recherche espagnole ISGlobal situé à Barcelone.

### Informations destinées aux participants et à leurs proches

Nous incluons dans notre étude les patients qui ont subi des procédures de fluoroscopie dans au moins un des quatre hôpitaux belges participants avant juillet 2020. Nous recueillerons les données relatives aux procédures à partir des dossiers des patients afin de calculer leur dose de radiation. En outre, nous consulterons des registres belges et les institutions du système de santé pour le suivi des patients relatif à l'incidence des cancers, des transplantations et de la mortalité. Les instituts suivants seront consultés : le registre belge du cancer, le registre belge des transplantations et Statbel, l'office belge des statistiques. À tout moment, la confidentialité des données sera assurée par le respect des réglementations belge et européenne en matière de protection des données.

Notre base de données ne contiendra que des données pseudonymisées, ce qui signifie que les données identifiables telles que le nom du patient et le numéro de registre national seront remplacées par un numéro de référence qui rendra impossible l'identification de la personne sans informations supplémentaires. eHealth, une institution spécialisée du système de santé, garantira la sécurité de la pseudonymisation et du transfert des données entre les parties participant à l'étude.

En outre, les comités consultatifs et d'éthique des parties concernées, dont la Ethisch Commissie - Onderzoek de la UZ/KU Leuven sous le numéro d'étude S64416, ont évalué et approuvé l'étude. Le Comité de la sécurité de l'information a également émis un avis favorable.

Vos données pseudonymisées peuvent être transmises à des partenaires du projet établis dans d'autres pays européens. Leurs normes de protection des données peuvent être différentes ou moins strictes qu'en Belgique, mais elles sont au minimum conformes à la réglementation européenne. De plus, le SCK CEN est responsable du traitement des données et s'engage à respecter la législation européenne et belge en matière de protection de la vie privée.

Enfin, les données pseudonymisées seront stockées en toute sécurité au SCK CEN jusqu'à 15 ans après la fin de l'étude (prévue pour la mi-2025). eHealth maintiendra le lien entre l'identification du patient (numéro de registre national) et les pseudonymes pendant la même période. En pratique, nous pourrions utiliser cette période de 15 ans pour consulter une seconde fois le registre du cancer et Statbel afin de déterminer si les patients ont développé de nouveaux cancers, ont été transplantés ou sont décédés. Cela augmenterait considérablement la puissance de l'étude et la portée des résultats. Les hôpitaux ne seraient pas consultés à nouveau à ce stade et aucun nouveau patient ne serait inclus dans la cohorte. Une nouvelle demande serait faite au Comité de sécurité de l'information, à Statbel et au Registre du

## Étude rétrospective des effets sur la santé de la fluoroscopie cardiaque chez les patients pédiatriques

cancer avant d'effectuer le deuxième suivi. Les autres partenaires du projet conserveront les données belges pseudonymisées jusqu'à 5 ans après la fin de l'étude.

### Description des risques et avantages pour les patients

La participation à cette étude ne présente aucun risque pour la santé, car l'étude est purement rétrospective. Seules les données existantes, déjà disponibles auprès des parties participantes, seront utilisées.

La participation à cette étude ne vous apportera aucun avantage personnel. Toutefois, votre participation à cette étude contribuera à une meilleure compréhension des effets sur la santé de l'exposition médicale aux rayons X et, par conséquent, pourrait conduire à l'optimisation des traitements existants.

### Droits des patients

Pendant la durée de l'étude et aussi longtemps que la base de données existe, vous pouvez exercer vos droits relatif à vos données personnelles. Toutefois, en vertu de la législation applicable, certains droits (tels que le droit d'inspection ou le droit d'effacement) ne s'appliquent pas ou ne s'appliquent que sous certaines conditions lorsque vos données à caractère personnel sont traitées à des fins scientifiques. Dans certains cas, en effet, l'exercice sans restrictions de ces droits risquerait d'entraver sérieusement, voire de rendre impossible, la réalisation de la recherche scientifique et, par conséquent, se ferait au détriment de l'intérêt public.

Les droits les plus importants sont les droits à l'information, d'accès, de rectification et d'effacement. Vous avez le droit de:

- Demander des informations complémentaires sur le traitement de vos données.
- Demander à avoir accès aux données détenues à votre sujet.
- Demander des corrections si les données sont incorrectes ou incomplètes. Lors de l'évaluation de cette demande, vous avez le droit de demander que le traitement des données vous concernant soit restreint.
- Demander de faire supprimer des données vous concernant, dans la mesure où cela ne risque pas de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation et la validité de la recherche scientifique ou dans la mesure où ces données ne font pas nécessairement partie de votre dossier médical.

### Contact

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur l'étude, vous pouvez toujours contacter le chercheur responsable à l'UZ Leuven :

**Dr Bjorn Cools: +32 16 34 38 65 (secrétariat)**

Si vous avez des questions sur le traitement de vos données, vous pouvez contacter le responsable de la protection des données de l'UZ Leuven aux coordonnées suivantes: [gdpr.research@uzleuven.be](mailto:gdpr.research@uzleuven.be)

Si vous avez des questions concernant vos droits en tant que participant à l'étude, vous pouvez contacter l'ombudsman de l'UZ Leuven aux coordonnées suivantes:

[ombudsdienst@uzleuven.be](mailto:ombudsdienst@uzleuven.be)

## **Étude rétrospective des effets sur la santé de la fluoroscopie cardiaque chez les patients pédiatriques**

Vous avez également le droit de déposer une plainte relative à la manière dont vos informations sont traitées auprès de l'autorité de contrôle chargée de faire appliquer la législation sur la protection des données :

**Autorité de protection des données (APD)**

Rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles

Tel. +32 2 274 48 00; +32 2 274 48 35

e-mail: [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)

Site web: [www.autoriteprotectiondonnees.be](http://www.autoriteprotectiondonnees.be)

Des informations générales sur l'ensemble de l'étude HARMONIC et ses résultats sont disponibles sur le site web de l'étude :

<https://harmonicproject.eu/>