

FORMULAIRE D'INFORMATION

Madame, Monsieur

Il vous est proposé de participer à une étude intitulée : « **DECORAPI** », coordonnée par le Pr Bienvenu, Service de Médecine Interne, CHU de Caen. Ce formulaire a pour but de vous expliquer ce que cette étude implique afin de vous permettre de décider si vous voulez y participer.

Comme vous l'a expliqué votre médecin, vous présentez une pathologie appelée « déficit en complément » qui favorise la survenue d'infections.

L'étude DECORAPI est nationale et vise à définir la façon dont le diagnostic et le traitement de votre maladie ont été effectués. Il s'agit comme vous le savez d'une maladie rare et son diagnostic est souvent retardé. Une meilleure description de sa prise en charge pourrait aider à la diagnostiquer et à en adapter le traitement.

Cette étude réunit des médecins des différentes spécialités médicales amenées à prendre en charge cette pathologie. Le fait que votre médecin inclue dans cette étude les données relatives à l'histoire de votre pathologie n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale habituelle.

Votre médecin recueillera ainsi des données cliniques (la façon dont la maladie s'est présentée) et biologiques (résultats d'examens) sur une fiche de recueil standardisée, ayant comme seuls éléments d'identification la première lettre de votre nom et prénom et votre âge. La fiche de recueil de vos données sera conservée par les responsables de cette étude (Pr Bienvenu, A Audemard), qui analyseront l'ensemble des données. Les informations recueillies sont confidentielles.

Les résultats de cette étude pourront être présentés à l'occasion de réunions ou de congrès et éventuellement faire l'objet de publications. Toutefois votre identité ne sera jamais révélée.

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous avez bien entendu la possibilité de réfléchir avec votre entourage, avant de prendre votre décision ou de refuser sans aucun préjudice pour vous.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (en conformité avec la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification à l'informatique aux fichiers et aux libertés. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Paraphe du Médecin :

Paraphe du participant :

