

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Docteur..... (Nom, Prénom), exerçant à l'hôpital, vous propose de participer à une recherche concernant votre maladie.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Vous êtes invité(e) à faire partie d'une étude nationale concernant les patients français atteints de sclérodémie systémique et d'ostéite. Le but de cette étude est d'identifier, de répertorier et de collecter les données personnelles, cliniques et évolutives de l'ensemble des patients souffrant de sclérodémie systémique et ayant eu un épisode d'ostéite en France ; cela à des fins de recherches cliniques et épidémiologiques.

2) Qu'est-ce que la sclérodémie systémique ?

La sclérodémie systémique (ScS) est une maladie qui touche primitivement les vaisseaux de petite taille de l'ensemble du corps. Un des premiers signes est le phénomène de Raynaud (manque d'oxygène au niveau des doigts, et parfois des orteils) avec parfois des ulcérations au bout des doigts. En plus de l'atteinte des vaisseaux, cette maladie se caractérise par la survenue de fibrose généralisée touchant la peau (d'où le nom de sclérodémie) mais aussi de manière inconstante les organes tels que les poumons, le tube digestif, les reins et le cœur. Elle survient le plus souvent entre 40 et 50 ans et touche plus souvent les femmes. Les causes de cette maladie ne sont pas très bien connues et sont probablement multiples. Il existe des anomalies du système immunitaire avec la présence d'auto-anticorps (anticorps dirigés contre son propre organisme), des anomalies des cellules de la paroi des vaisseaux (les cellules endothéliales) et des fibroblastes (cellules dans la peau qui fabriquent le collagène).

La ScS représente une pathologie pouvant mettre les patients à risque d'ostéite, complication osseuse et infectieuse cependant rare.

3) En quoi consiste la recherche ?

Cette recherche repose sur une étude nationale rétrospective, non interventionnelle, permettant d'établir des données épidémiologiques, nationales, et régionales, des comparaisons de profils cliniques et évolutifs, des patients.

Dans le cadre de la recherche à laquelle le centre de référence national vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France, conformément aux dispositions du règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

4) Quel est le calendrier de la recherche ?

Après recueil de votre non-opposition lors d'une visite médicale, l'histoire de votre sclérodémie systémique sera consignée dans votre dossier médical.

A ces fins de recherche, les données médicales seront enregistrées dans un cahier de recueil. L'enregistrement de vos nom, prénom et date de naissance dans le cahier de recueil permettra d'éviter la confusion entre certains homonymes. Mais, les données seront rendues confidentielles par un codage sans mention des noms et prénoms par l'attribution d'un numéro de centre et d'un numéro avant l'extraction des données dans un fichier d'exploitation.

5) Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?

L'étude dans laquelle nous vous proposons d'entrer est une étude observationnelle. Cela signifie que le suivi médical et les éventuels traitements que l'on vous a proposés, sont réalisés de manière habituelle, conformément aux conditions de bonne pratique médicale et indépendamment de votre éventuelle participation à ce fichier. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne vous sera proposée. Nous vous demandons simplement de pouvoir collecter les données médicales disponibles dans votre dossier de façon à pouvoir les cumuler avec celles d'autres patients qui sont atteints de la même maladie et les traiter statistiquement à des fins de recherche.

Les bénéfices attendus au cours de cette étude sont une amélioration des connaissances sur votre maladie. Vous contribuerez à l'amélioration de la prise en charge de cette affection mais il n'y aura pas de bénéfices directs pour vous.

Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

6) Quels sont les traitements autorisés et non autorisés ?

Votre participation à ce fichier est purement observationnelle. Il n'y aura donc aucune contrainte sur votre traitement.

7) Quels sont les risques prévisibles de la recherche ?

Il n'y a aucun risque prévisible.

Votre participation est volontaire. Même après avoir signifié votre non opposition, vous pouvez, à tout moment, mettre un terme à votre participation en informant l'investigateur.

Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats. Aucun traitement ou examen complémentaire ne sera réalisé pour cette recherche.

8) Quelles sont les modalités de prise en charge médicale à la fin de votre participation ?

Si vous prenez part à cette étude, vous êtes libre de ne plus y participer, sans obligation d'en donner la raison et sans que cela n'affecte votre prise en charge. Si vous exercez votre droit de retrait ou d'opposition, cela sera sans conséquence sur la relation avec votre médecin et la qualité des soins que vous recevez.

Vous continuerez à bénéficier du suivi par votre médecin investigateur.

9) Si vous participez, que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

Les informations collectées serviront à la recherche nationale sur la sclérodémie systémique.

Les informations collectées à l'inclusion dans le fichier seront conservées sans limitation de temps.

Le coordonnateur de ce fichier sera le Dr Benjamin CHAIGNE qui assure les aspects pratiques du projet.

10) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Cette recherche est soumise aux articles L.1121-1 et suivants ainsi qu'aux articles R.1121-1 et suivants du Code de la Santé Public.

Dans le cadre de la recherche à laquelle le centre de référence national vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France, conformément aux dispositions du règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

11) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision de non-participation n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.

Conformément aux dispositions de la CNIL (loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, à l'exception de ses articles 23 à 26, 32 et 38 (article 53 de la loi), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. 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. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions prévus à l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le centre de référence national pour la recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche conformément à l'article L.1122-1 du code de la santé publique.

NON OPPOSITION

Je soussigné(e), M^{me}, M. [*raier les mentions inutiles*] (*nom, prénom*).....

Accepte librement de participer à la recherche intitulée « » qui m'est proposée par le Docteur (*nom, prénom, téléphone*)....., médecin dans cette recherche.

- j'ai pris connaissance de la note d'information m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer,
- j'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions,
- j'ai compris que ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui me seront prodigués. J'indiquerai alors au médecin qui me suit, si je souhaite ou non que les données recueillies, jusqu'au moment de ma décision, soient utilisées,
- ma non-opposition ne décharge en rien le médecin qui me suit dans le cadre de la recherche de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Signature du patient

Nom Prénom :

Date :

Signature :

Signature du médecin

Nom Prénom :

Date :

Signature :