

Etude **STAT** : Sarcoïdoses Traitées par Antagonistes du Tnf- α

Lettre d'information aux patients

Madame, Monsieur,

Vous souffrez d'une sarcoïdose. Il s'agit d'une maladie responsable d'inflammation dans un ou plusieurs organes de l'organisme dont la cause n'est pas encore connue.

Votre sarcoïdose a nécessité un traitement par médicaments par la bouche ou par voie intraveineuse. Ce traitement a pu comporter des corticoïdes et des médicaments modifiant le système immunitaire, appelés immunosuppresseurs).

Depuis quelques années les anticorps dirigés contre une protéine impliquée dans l'inflammation, le TNF- α (noms commerciaux: Remicade®, Humira®) sont utilisés pour le traitement de la sarcoïdose. Ce traitement est généralement prescrit après échec ou en cas d'intolérance à un premier traitement.

Votre médecin vous a proposé de recevoir un de ces anticorps.

Ces médicaments ont initialement été utilisés en rhumatologie dans le cadre d'études comportant de nombreux patients et alors comparé à un traitement de référence. Pour la sarcoïdose, peu d'études ont été réalisées qui portaient sur un nombre réduit de patients.

Nous vous proposons de participer à une étude nationale médicale STAT réalisée à l'initiative du Groupe Sarcoïdose Francophone qui regroupe des médecins de différentes spécialités qui s'intéressent à la sarcoïdose.

Nous détaillons plus bas l'objectif de cette étude.

Vous pouvez bien entendu refuser de participer à la cohorte, sans que cela n'ait de conséquence sur la qualité des soins et la relation avec votre médecin. La loi « informatique et liberté » prévoit votre droit accès à ces données à tout moment et votre droit de rectification, votre droit de retrait et votre droit d'opposition pendant toute la durée de l'étude, là encore sans que cela n'ait de conséquence sur la qualité des soins et la relation avec votre médecin. Ces droits pourront s'exercer auprès de votre médecin.

L'objectif de l'étude STAT est d'évaluer l'efficacité et la tolérance des anticorps monoclonaux dirigés contre le TNF- α prescrits par les médecins pour une sarcoïdose. Cette étude a reçu l'approbation du conseil scientifique du Groupe Sarcoïdose Francophone.

Pour cela nous avons élaboré une fiche de recueil de données comportant : les initiales des patients, la date de naissance, l'origine, les caractéristiques de la sarcoïdose, les traitements reçus, les raisons qui ont conduit à utiliser des anticorps dirigés contre le TNF- α , la réponse à ce traitement et ses effets secondaires.

Toutes les données recueillies seront rendues confidentielles par un codage sans mention des noms et prénoms. Votre nom et votre adresse ne seront connus que de votre médecin. Cependant, votre dossier médical pourra être inspecté par les autorités compétentes pour vérifier que l'étude se déroule bien selon les modalités requises.

Les données feront l'objet d'un traitement informatisé qui ne sera accessible qu'aux médecins participants à l'étude à des fins de recherche médicale.

Ce formulaire de consentement a été approuvé par le Comité Consultatif sur le Traitement de L'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS).