

LETTRE D'INFORMATION DE LA RECHERCHE

Version n°1 du 25/02/2020

PREGIVAS :

Vascularite à IgA et Grossesse

Coordonnateur de la recherche :

Dr AUDEMARD-VERGER Alexandra

Service de Médecine interne et immunologie clinique

Hôpital Bretonneau – CHRU de Tours 2, Boulevard Tonnellé – 37044 Tours Cedex 9

Téléphone : 0247479810

Madame,

Vous avez été invitée à participer à une recherche intitulée *PREGIVAS*.

Vous êtes suivie ou avez été suivie pour une vascularite à IgA qui est une pathologie rare évoluant par poussée. Il a été montré dans d'autres pathologies similaires que la grossesse pouvait entraîner une exacerbation de la maladie, alors que pour d'autres, elle semble améliorer les symptômes.

Très peu de données existent dans la littérature d'une part sur la présentation, le pronostic et la prise en charge des vascularites à IgA durant la grossesse et d'autre part sur le déroulement de celle-ci chez des femmes ayant un antécédent de vascularite à IgA. Enfin, l'impact de la grossesse sur l'activité de la vascularite n'est que peu connu.

Nous souhaiterions réaliser une étude sur la vascularite à IgA et la grossesse.

Cette recherche ne comporte aucun risque ni contrainte pour vous car il s'agit d'une étude rétrospective, elle se base donc sur les données contenues dans votre dossier médical. Tous les actes seront pratiqués et les produits utilisés selon les modalités habituelles du soin. Le fait de participer à cette recherche ne changera donc pas votre prise en charge. Néanmoins, en l'absence d'opposition, un traitement de vos données de santé pourra être mis en œuvre.

Prenez le temps de lire les informations contenues dans ce document et de poser toutes les questions qui vous sembleront utiles à sa bonne compréhension. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour décider si vous souhaitez vous opposer à ce que les données qui vous concernent soient utilisées dans le cadre de cette recherche.

QUE SE PASSERA T-IL SI JE PARTICIPE À LA RECHERCHE ?

Si vous ne vous opposez pas à participer à cette recherche, les données vous concernant seront recueillies et traitées afin de répondre à l'objectif suivant : Quelle est l'influence de la grossesse sur l'évolution de la vascularite à IgA et la vascularite à IgA modifie-t-elle le déroulement de la grossesse.

Il n'y aura ni visite ni examen supplémentaire par rapport à votre suivi habituel. Vous n'aurez qu'à répondre à un simple questionnaire.

EST-CE QUE JE PEUX RENONCER A MA PARTICIPATION ?

Votre participation est entièrement volontaire. Vous êtes donc libre de changer d'avis à tout moment et de vous opposer, sans avoir à vous justifier, au traitement de vos données dans le cadre de cette recherche. Votre décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge.

Dans ce cas, vous devrez avertir le coordonnateur de cette recherche.

EST-CE QUE MA PARTICIPATION RESTERA CONFIDENTIELLE ?

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données de santé va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté. Ces données seront donc identifiées par un code et les initiales de votre nom et prénom.

Conformément aux dispositions du Règlement (UE) 2016/679 (Loi RGPD), vous disposez à tout moment d'un droit d'accès, de rectification des données. En application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique, vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales. Vous disposez également d'un droit de limitation ou d'opposition au traitement des données. En revanche, s'agissant d'un traitement de données nécessaire à des fins de recherche scientifique (article 17.3.d du Règlement (EU) 2016/679), le droit à l'effacement des données ne pourra pas s'appliquer.

Ces droits peuvent s'exercer auprès du coordonnateur de cette recherche.

Vous avez également la possibilité de saisir la Commission nationale Informatique et Libertés (CNIL), autorité de protection des données personnelles (<https://www.cnil.fr>).

QUI A APPROUVÉ LA RECHERCHE ?

Les modalités de cette recherche ont été soumises à un Comité d'Ethique qui a notamment pour mission de vérifier les conditions requises pour la protection et le respect de vos droits. La recherche a été déclarée à la CNIL.

QUI POURRAI-JE CONTACTER SI J'AI DES QUESTIONS ?

Le coordonnateur de cette recherche est à votre disposition pour vous fournir toutes informations complémentaires.

FORMULAIRE D'OPPOSITION
A L'UTILISATION DES DONNEES DE SANTE POUR LA RECHERCHE
Version n°1 du 25/02/2020

PREGIVAS :

Vascularite à IgA et grossesse

Coordonnateur de la recherche :

Dr AUDEMARD-VERGER Alexandra

Service de Médecine interne et immunologie clinique

Hôpital Bretonneau – CHRU de Tours 2, Boulevard Tonnellé – 37044 Tours Cedex 9

Téléphone : 0247479810

A compléter par la personne qui se prête à la recherche uniquement en cas d'opposition

Coordonnées de la personne se prêtant à la recherche :

Nom :

Prénom :

- Je m'oppose à l'utilisation de mes données de santé dans le cadre de cette recherche.**
- Le cas échéant, je m'oppose à l'utilisation de toutes les données recueillies antérieurement.**

Vous pouvez à tout moment revenir sur votre décision, il vous suffit de prévenir le coordonnateur de cette recherche.

Date : ___ / ___ / _____

Signature :

Après avoir complété ce document, merci de le remettre au coordonnateur de la recherche.