******

**Titre complet de recherche :**

**Exacerbation aiguë de fibrose pulmonaire contemporaine à une infection à COVID-19 au cours de la Sclérodermie systémique (ScS) : Étude multicentrique française ScleroVID**

**Cette recherche est promue par** **l’Assistance Publique - Hôpitaux de Paris**

**Délégation à la Recherche Clinique et à l’Innovation**

**1 avenue Claude Vellefaux**

**75010 Paris**

**NOTE D’INFORMATION**

**Madame, Monsieur,**

Le Docteur Benjamin THOREAU et le Professeur Luc MOUTHON, exerçant à l’hôpital Cochin, vous propose de participer à une recherche intitulée « **Exacerbation aiguë de fibrose pulmonaire contemporaine à une infection à COVID-19 au cours de la Sclérodermie systémique (ScS) : Étude multicentrique française ScleroVID** »

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 ?**

Cette recherche porte sur l’analyse de données / échantillons recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle.

L'objectif principal est de décrire les caractéristiques cliniques, le traitement et le pronostic (devenir) des patients atteints d'une exacerbation aiguë de fibrose pulmonaire compliquant une pneumopathie interstitielle diffuse associée à la sclérodermie systémique (PID-ScS) au décours d'une infection par le SARS-CoV2 (COVID-19), par une étude rétrospective multicentrique française.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu de recueillir des données de toute personne suivie en France, répondant aux critères d’inclusion présentant une pneumopathie interstitielle diffuse associée à la sclérodermie systémique, ayant été infectée par le virus SARS-CoV-2 (COVID-19), avec une dégradation respiratoire répondant à la définition d’une exacerbation aiguë de fibrose pulmonaire.

1. **Quel est le calendrier de la recherche ?**

La durée prévisionnelle de la recherche est de *1* année(s). Les données vous concernant seront recueillies à partir de la date de diagnostic de votre sclérodermie systémique, et jusqu’à 6 mois après le diagnostic d’exacerbation aigüe.

* Recueil des données : entre le 1 janvier 2022 et le 30 juin 2022.
* Période d'inclusion : 24 semaines
* Période d'analyse : 4 semaines
* Durée de l'étude : 6 mois au total
* La publication des résultats est prévue pour le troisième trimestre de 2022

NB : aucun prélèvement spécifique supplémentaire à votre prise en charge ne sera réalisé.

1. **Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?**

Dans le cadre de la recherche à laquelle l’AP-HP vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d’en analyser les résultats.

A cette fin, les données médicales vous concernant, ainsi que les données relatives à vos habitudes de vie (tabagisme), seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France et conservées pendant 1 an. Ces données seront identifiées par un numéro d’enregistrement d’anonymisation. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Les données médicales vous concernant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes*,* pourront être transmises à un industriel afin qu’un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l’étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l’utilisation ultérieure de vos données auprès de la personnequi vous a proposé de participer à cette recherche (identifié en première page du présent document).

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la règlementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD), Vous disposez d’un droit d’accès, de rectification et d’opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s’exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l’exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l’AP-HP à l’adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

1. **Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

L’AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n’impliquant pas la personne humaine.

La recherche a obtenu l’avis favorable du *Comité Local d’Éthique pour les publications de l’hôpital Cochin*

*(CLEP)* le *16/12/2021 (numéro AAA-2021-08065).*

1. **Quels sont vos droits ?**

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

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 de l’article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

**Cadre réservé au service**

Nom/Prénom du participant à la recherche

**Opposition exprimée** : **□ oui □ non**

**Date de délivrance de l’information** :

**Signature de la personne proposant la participation à la recherche**

**Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé [*indiquer la durée*] par l’investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche**