

LETTRE D'INFORMATION RELATIVE A LA PARTICIPATION A UNE ETUDE

Étude rétrospective multicentrique nationale épidémiologique cas-témoins des facteurs environnementaux impliqués dans la genèse et le déclenchement de la fasciite à éosinophiles (FE).

Université Paris Cité

Lettre d'information « TEMOIN »

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une étude menée au sein du service de médecine interne et immunologie clinique, CHU Cochin, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, Université Paris Cité.

Le présent document décrit l'étude à laquelle il vous est proposé de participer et répond aux questions que vous êtes susceptible de vous poser à partir des informations actuellement disponibles. Avant de choisir d'y participer ou non, il est important que vous preniez connaissance du but de cette étude et de ce qu'elle implique.

I. Information sur le déroulement de l'étude

1) Quels sont les objectifs de l'étude ?

Vous êtes invité(e) à participer à une étude concernant les patients français atteints de fasciite à éosinophilie (ou maladie de Shulman). Le but est d'identifier, de répertorier et de collecter de façon pseudonymisée les données personnelles, cliniques et évolutives des patients souffrant de la fasciite à éosinophiles en France. Cela à des fins de recherches cliniques et épidémiologiques dans l'objectif de déterminer d'éventuels facteurs de risques environnementaux personnels ou professionnels pouvant être impliqués dans fasciite à éosinophiles.

2) Quels sont les bénéfices de votre participation à l'étude ? L'étude comporte-t-elle des risques particuliers ?

La fasciite à éosinophilie est une maladie rare avec seulement 400 cas rapportés et dont les causes ne sont pas très bien connues et probablement multiples. Bien que la majorité des cas soit sporadiques, de nombreux facteurs déclenchants ou formes secondaires ont été rapportés mais l'imputabilité de nombreux facteurs présents dans l'environnement des patients reste à déterminer.

Les bénéfices attendus au cours de cette étude sont une amélioration des connaissances sur la maladie de votre proche en particulier sur ses causes. Vous contribuerez à l'amélioration de la prise en charge et de la compréhension de cette affection mais il n'y aura pas de bénéfices directs pour vous. Il n'est pas prévu de compensation financière au cours de cette étude. Aucun frais ne sera cependant à engager de votre part.

Votre participation à ce projet de recherche ne vous fera encourir aucun risque et ne changera aucunement la prise en charge de la maladie de votre proche. Nous veillerons à ce que chaque participant soit traité avec respect et bienveillance.

3) Comment va se dérouler l'étude ?

Il s'agit d'une étude rétrospective, non interventionnelle, permettant d'établir des données sur les différentes expositions rapportées au sein d'un même foyer. Une comparaison des expositions est effectuée entre un patient atteint de la fasciite à éosinophiles avec son ou sa conjoint(e) ou une autre proche vivant dans le même foyer.

Il vous ait demandé de répondre à un questionnaire, unique, concernant vos différents facteurs d'exposition. Ces facteurs peuvent concerter des expositions actuelles ou passées, personnelles ou professionnelles. Un questionnaire identique est également adressé à la personne « patiente » atteint de la fasciite à éosinophiles et vivant dans le même foyer que vous. Ces données seront ensuite étudiées pour déterminer des facteurs de risque pouvant être impliqués dans la genèse de la fasciite à éosinophiles. Aucune intervention, modification de traitement ou différence dans votre suivi ne découlera de votre participation ; vous serez suivi comme habituellement par votre médecin référent.

4) Quels sont vos droits en tant que participant à la recherche ?

Vous êtes totalement libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude sans avoir à vous justifier, et sans que cela n'entraîne de conséquences pour vous ni pour votre prise en charge habituelle par votre professionnel de santé.

Vous disposez du temps que vous estimez nécessaire pour prendre votre décision.

En cas d'acceptation, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision, sans nous en préciser la raison, par simple courriel adressé à **benjamin.chaigne@aphp.fr** ou par courrier postal à l'adresse suivante : Dr Benjamin Chaigne, service de médecine interne et immunologie clinique, CHU Cochin, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, 27 rue du Faubourg Saint Jacques, 75014 Paris, France.

II. Information sur le traitement de vos données personnelles

1) Cette étude implique-t-elle un traitement de vos données à caractère personnel ?

Votre participation implique la réalisation d'un traitement de données à caractère personnel à partir des informations qui vous concernent et qui seront produites dans le cadre de cette étude. Ce traitement poursuit une finalité de recherche scientifique et a pour base légale l'exécution d'une mission d'intérêt public (art. 6.1.e du Règlement général sur la protection des données). Le responsable de traitement est Université Paris Cité.

2) Quels sont vos droits à l'égard de vos données à caractère personnel ?

Vous pouvez accéder aux données vous concernant où demander leur effacement. Vous disposez également d'un droit d'opposition, d'un droit de rectification et d'un droit à la limitation du traitement de vos données.

Ces droits ne pourront pas s'exercer s'ils sont susceptibles de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Pour exercer ces droits ou poser des questions au sujet de cette recherche, vous pouvez vous adresser directement à l'investigateur principal de l'étude : **benjamin.chaigne@aphp.fr**. Une réponse vous sera apportée dans les plus brefs délais, et au plus tard un mois à compter de la réception de votre demande.

En cas de difficulté(s), vous pouvez également contacter la Déléguée à la protection des données d'Université Paris Cité à **dpo@u-paris.fr**.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL (www.cnil.fr).

3) Comment sont gérées vos données personnelles ?

Dans le cadre de cette étude, les informations suivantes sont collectées et analysées :

- *Pays de naissance / nationalité / ethnie* (à visée épidémiologique, ces données pouvant parfois avoir un impact pronostique comme documenté dans d'autres pathologies)
- *Genre, âge*
- *Vie personnelle (habitudes de vie, situation familiale, etc.)*
- *Données relatives à la santé ou au handicap*
- *Consommation de tabac, alcool ou drogues*
- *Expositions personnelles ou professionnelles*

Ces données sont traitées par :

- Le responsable de l'étude et son directeur de recherche : Alexandre Robin et Dr Benjamin Chaigne
- Les membres de l'équipe de recherche : Dr Kevin Chevalier

Absence de transfert de données hors Union européenne

Pour garantir la sécurité et la confidentialité de vos données, les mesures techniques et organisationnelles suivantes sont mises en place :

- La collecte et l'accès aux données personnelles sont limités à l'utilisation exclusive de l'équipe de recherche de ce projet, dans le cadre des finalités précisées ci-dessus ;
- Aucune des données personnelles collectées par l'équipe de recherche ne peut être publiée ou rendue publique, ce qui serait susceptible de permettre l'identification des participants ;
- Les données personnelles des participants seront anonymisées avant publication des résultats de la recherche par l'équipe de recherche ;
- Les droits d'accès aux données seront :
 - Limités et uniquement accessibles à l'équipe de recherche.
 - Sécurisés par un identifiant personnel et un mot de passe.
 - Les données de recherche sont chiffrées dès la collecte des données et pendant toute la durée du projet / jusqu'à leur anonymisation définitive.

Seules des données ne permettant pas de vous identifier seront publiées sous la forme d'un manuscrit de thèse et/ou d'un article dans une revue scientifique, afin d'améliorer les connaissances de la recherche. Les résultats de la recherche pourraient également être diffusés dans des colloques professionnels et scientifiques.

Les données directement identifiantes (formulaire de consentement audio / vidéo, tables de correspondance / autres) seront conservées par le Dr Benjamin Chaigne deux ans après la publication de la recherche et seront définitivement supprimées par la suite.

Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant et/ou à vos proches pour avis.

Nous vous remercions, Madame, Monsieur, de votre participation.

Contacts :

- Investigateur principal : M. Alexandre Robin

Tel : 01 58 41 22 15

Coordonnées : alexandre.robin@aphp.fr

- Coordinateur de la recherche : Dr Benjamin Chaigne

Tel : 01 58 41 22 15

Coordonnées : benjamin.chaigne@aphp.fr