**NOTE D’INFORMATION D’UNE RECHERCHE N’IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE**

**Suivi de l’efficacité et de la tolérance des antifibrosants au cours de la sclérodermie systémique**

**CHU Lille-APHP – Investigateurs coordonnateurs : Pr David LAUNAY et Pr Yurdagul UZUNHAN**

Nom du patient:…………………

Prénom du patient: ……………… (Ou étiquette du patient)

Date de naissance:……………….

*Cette note d’information a pour objectif de vous expliquer le but de cette étude afin que vous puissiez décider d’y participer ou non. Votre participation à cette étude doit être entièrement volontaire. Prenez le temps de lire cette note d’information et n’hésitez pas à poser des questions à votre médecin pour avoir des renseignements complémentaires.*

1. **Le but de la recherche**

L’objectif principal de cette étude est de recueillir les données d’efficacité et de tolérance des traitements mis à visée antifibrosante dans le cadre de la sclérodermie systémique.

Le médecin qui vous suit pour la sclérodermie a proposé de mettre en route un traitement qui vise à limiter la fibrose notamment des poumons. Nous vous proposons de participer à cette étude qui va, au niveau national, rassembler de manière anonyme les données de suivi des patients traités ainsi afin de bien évaluer la tolérance et l’efficacité de ces traitements. Aucun examen supplémentaire à ce que vous faites dans le cadre de votre suivi habituel ne sera réalisé.

1. **Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?**

Cette recherche portera sur l’analyse de données de votre examen clinique et de vos tests notamment respiratoires effectués lors du suivi habituel de la maladie à partir des informations présentes dans votre dossier médical informatique ou papier de l’hôpital de .................

Les données nécessaires pour la conduite de la recherche comprennent notamment : âge, sexe, caractéristiques de la sclérodermie et de son atteinte pulmonaire, traitements utilisés ainsi que les scores d’activité de la maladie et de qualité de vie.

1. **Confidentialité des données**

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement. Les données vous concernant seront pseudonymisées, c’est-à-dire identifiées par un numéro de code et par vos initiales. Elles seront ensuite transmises aux investigateurs de la recherche et aux coordinateurs. Les données pourront également, dans des conditions assurant la confidentialité, être transmises à l’Organisme Responsable de la Recherche ou aux personnes ou société agissant pour son compte, ou menant des projets de recherche conjoints, en France ou à l’étranger, y compris en dehors de l’Union Européenne à condition que le pays de destination soit reconnu par les autorités françaises comme assurant un niveau de protection des données suffisant et approprié, ou à condition que l'organisme destinataire des données ait signé un contrat comportant les clauses contractuelles types, sur la base des modèles de la Commission Européenne ainsi que les mesures supplémentaires garantissant le respect des droits des citoyens européen.

La base de données ainsi créée sera conservée pendant la durée de réalisation de l’étude et jusqu’à deux ans après la dernière publication des résultats de l’étude. Puis, la base de données sera archivée pendant la durée légale autorisée. Passé ce délai, la base de données ainsi que tous les documents relatifs à la recherche seront définitivement détruits.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 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, vous disposez à leur égard d’un droit d’accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement. Il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGPD (limitation, effacement, opposition) si cela devait compromettre la réalisation des objectifs de l’étude.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez vous adresser au délégué à la protection des données du Groupement Hospitalier Territorial Lille Métropole Flandres Intérieur à l’adresse suivante : dpo@chru-lille.fr.

Si vous considérez que vos droits n’ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l’Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : www.cnil.fr.

Vous pouvez 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 L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s’exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

1. **Acceptation et interruption de votre participation**

Vous êtes libre d’accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Dans le cas où vous répondriez par la positive, vous disposez de la possibilité d’interrompre votre participation à tout moment sans aucun préjudice et sans engager votre responsabilité. Cela n’affectera évidemment pas votre prise en charge.

En l’absence d’opposition / refus de votre part sous un délai de 3 semaines après réception de la présente note nous considérerons que vous acceptez de participer à cette recherche

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

Le responsable de la recherche, a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément à la loi française aux dispositions de la Loi Informatique et Liberté applicables aux recherches n’impliquant pas la personne humaine (CNIL loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et européenne (Règlement européen ᵒ 2016/679 relatif à la protection des données - RGPD).

Fait à :………. Le :………..

**Signature du responsable de la recherche**:

**CADRE RESERVE AU RECUEIL DE L’OPPOSITION**

**NOM/Prénom du patient : .......................................................................................................**

**Je m’oppose à l’utilisation de mes données dans le cadre de cette recherche [Sclero-antifibrotic/CHU Lille]:**

**□ Oui**

**□ Non**

***Signature*** *(Précédée de la mention : Lu, compris et approuvé)* :