

Notice d'information à l'intention des patients

« Étude observationnelle multicentrique : Vascularite nerveuse périphérique associée au lupus érythémateux systémique »

Coordonnées de l'investigateur coordonnateur

Dr Julie Segurier

Service de Médecine interne -Hôpital de la Timone

Mail : julie.seguier@ap-hm.fr

Mme Lucie DERRIDA

Interne Médecine interne - Aix- Marseille Université

Mail: lucie.derrida@ap-hm.fr

Tel: 0491386033

Madame, Monsieur,

Vous êtes pris(e) en charge dans un hôpital pour un lupus systémique et vous avez présenté au cours de votre suivi une atteinte nerveuse périphérique pour laquelle le diagnostic de vascularite nerveuse a été suspecté.

Dans ce contexte, nous vous proposons de participer à une étude clinique intitulée « **Étude observationnelle multicentrique : Vascularite nerveuse périphérique associée au lupus érythémateux systémique** ».

Ce travail est réalisé dans le cadre d'un travail de Thèse de médecine / Mémoire de DES qui sera soutenu par Mme Lucie DERRIDA, interne en médecine interne à la faculté d'Aix-Marseille, encadré par le Dr Julie SEGUIER et le Pr Nicolas SCHLEINITZ du service de Médecine interne et immunologie clinique de l'Hôpital de la Timone à Marseille.

Nous vous proposons de lire attentivement cette notice d'information qui a pour but de répondre aux questions que vous seriez susceptible de vous poser avant de prendre votre décision de participation.

Si besoin, vous pourrez vous adresser à l'investigateur le Dr SEGUIER Julie pour lui poser des questions complémentaires.

Objectif de l'étude

Les complications neurologiques du lupus érythémateux systémique sont fréquentes et diverses. Elles peuvent atteindre le système nerveux central comme périphérique (7 à 15% des cas). Plusieurs études en décrivent les différents types (polyneuropathie, mononeuropathie unique ou multiple, neuromyéélite optique...). La littérature rapporte une dizaine de cas confirmés par la biopsie neuromusculaire.

Nous souhaiterions, dans le cadre d'une étude observationnelle, recenser les patients lupiques ayant présenté au cours de leur suivi une vascularite nerveuse périphérique.

L'objectif est d'en évaluer la fréquence, les singularités cliniques, biologiques et histologiques ainsi que les possibilités thérapeutiques.

Quelle est la méthodologie et comment se déroule l'expérimentation ?

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective multicentrique pour laquelle seules les données inscrites dans votre dossier médical seront interprétées.

Ces données seront les suivantes : - Age, sexe - Diagnostic - Antécédents médicaux - Prise en charge thérapeutique - Données médicales liées à l'évolution de la pathologie - Données d'exams biologiques, d'électromyogramme et de biopsie neuromusculaire - Thérapeutiques introduites. Ces données seront anonymes et feront l'objet d'un traitement informatisé à des fins de saisie, d'analyse statistique et d'édition de résultats.

Quelles sont les contraintes et désagréments ?

En tant que patient cela n'implique aucun examen ni rendez-vous supplémentaire. Seules les informations rapportées dans votre dossier médical et fournies par votre médecin seront étudiées.

Quels sont vos droits en tant que participant(e) à cette recherche ?

Vous pouvez refuser de participer à cette recherche sans avoir à vous justifier. De même, vous pouvez vous retirer à tout moment de l'essai sans justification et sans aucune conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis.

Vous disposez d'un délai de réflexion d'un mois pour exprimer votre refus de participer à cette étude. L'absence de réponse sera considérée comme un consentement implicite.

Aspects éthiques et réglementaires

La présente étude est conduite conformément à la législation et à la réglementation en vigueur. Cette étude a fait l'objet d'une demande d'avis auprès du Comité d'éthique, avec un avis favorable obtenu le 07/09/2022. Les données vous concernant feront l'objet d'un traitement informatique. Ce traitement de données à caractère personnel sera effectué conformément à la loi « Informatique et Libertés » et respecte le règlement général sur la protection des données.

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, vous pouvez :

- demander à avoir accès, à rectifier, à recevoir sous un format lisible numériquement ou à effacer les données vous concernant
- vous opposez au recueil et à la transmission de vos données ou limiter l'utilisation de vos données uniquement à cette étude ou à d'autres situations précises
- en cas de désaccord, procéder à une réclamation auprès de la Commission National de de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>

Vos données seront conservées jusqu'à la rédaction du rapport final de la recherche. Conformément à l'arrêté du 11 août 2008 fixant la durée de conservation par le promoteur et l'investigateur des documents et données relatifs à une recherche biomédicale autre que celle portant sur des médicaments à usage humain, elles seront ensuite archivées durant au moins 15 ans.

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 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.

Vous êtes libre de refuser ou d'interrompre votre participation à cette étude à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait et sans avoir à vous justifier. Cela n'altèrera pas la qualité des soins qui vous seront prodigués et ne modifiera pas vos relations avec l'ensemble de l'équipe soignante. En cas d'interruption de l'étude, les informations vous concernant seront conservées sauf opposition de votre part (et dans ce cas, elles ne pourront être supprimées qu'à condition que cela ne compromette pas gravement la réalisation des objectifs de la recherche).

Vous remerciant par avance de la confiance que vous nous témoignez, nous restons à votre disposition au 0491386033 pour tout renseignement complémentaire concernant cette étude.

L'investigateur principal de cette étude est Le Dr SEGUIER Julie.

Cette étude est réalisée par le service de Médecine interne et Immunologie clinique de l'hôpital de la Timone à Marseille

DERRIDA Lucie

Tel: 0491386033 Mail: lucie.derrida@ap-hm.fr

Dr Julie SEGUIER

Mail: julie.seguier@ap-hm.fr

Pr Nicolas SCHLEINITZ