

Notice d'information à l'attention des investigateurs proposant une observation dans le cadre de l'étude SCLEROSNP

Titre complet de recherche :

« Description clinique, électro-neuro-myographique et pronostic des neuropathies périphériques au cours de la Sclérodemie Systémique »

Cette recherche est organisée par le CHU de Toulouse Direction de la Recherche Clinique Hôtel-Dieu Saint Jacques 2, rue viguerie TSA 80035 31059 Toulouse cedex 9

NOTE D'INFORMATION

Chère investigatrice, Cher investigateur,

1) Quel est le but de cette recherche ?

Le but de cette étude est d'identifier, de répertorier et de collecter les données personnelles cliniques et évolutives de l'ensemble des patients souffrant de sclérodemie systémique et ayant une atteinte neurologique périphérique ; cela à des fins de recherches cliniques et épidémiologiques.

2) En quoi consiste la recherche ?

Cette recherche repose sur une étude observationnelle, rétrospective, non interventionnelle, cas-témoins, multicentrique, Française, sur données issues d'un appel à observations au sein du Groupe Francophone de Recherche pour la Sclérodemie (GFRS) permettant d'établir des données épidémiologiques et des comparaisons de profils cliniques et évolutifs.

Dans le cadre de la recherche à laquelle nous vous proposons de participer, un traitement anonymisé des données de vos patients va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Conformément aux dispositions législatives en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique), les personnes ayant un accès direct aux données-source prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux médicaments expérimentaux, aux recherches, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Ces personnes, au même titre que les investigateurs eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel.

Pendant la recherche ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tous autres intervenants spécialisés) seront rendues anonymes. Elles ne doivent en

aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

Appel à observation : 1^{ème} trimestre 2020
Collecte des données : 3^{ème} trimestre 2020
Analyse et rédaction : 4^{ème} trimestre 2020

4) Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?

L'étude dans laquelle nous vous proposons de participer est une étude observationnelle rétrospective. Cela signifie que le suivi médical et les éventuels traitements continuent d'être réalisés de manière habituelle, conformément aux conditions de bonne pratique médicale.

Les bénéfices attendus au cours de cette étude sont une amélioration des connaissances sur la sclérodermie systémique.

5) Quels sont les traitements autorisés et non autorisés ?

Cette étude est purement observationnelle. Cette étude n'aura aucune contrainte la prise en charge que vous proposez à vos patients.

6) Quels sont les contraintes et désagréments prévisibles de la recherche?

Il n'y a aucun risque prévisible

Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et chaque participant figurera parmi les co-auteurs lors de la publication des résultats.

7) Si vous participez, que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche observationnelle à laquelle le CHU de Toulouse vous propose de participer, un traitement des données va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. À cette fin, les données seront transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro d'anonymat (première lettre du nom et première lettre du prénom du patient). Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Pour tout arrêt de participation sans retrait de consentement, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées sauf si vous ne le souhaitez pas.

8) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le CHU de Toulouse respecte toutes les dispositions prévues par le Code de la Santé Publique en matière de recherches biomédicales et notamment les articles L1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique.