

Lettre d'Information & de Non-Opposition

EVALUATION DE L'IMPACT DU PRURIGO NODULAIRE

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ce projet nous vous poserons une série de questions qui permettront de décrire et d'évaluer l'impact du prurigo nodulaire sur votre vie quotidienne.

Cette étude est uniquement « observationnelle » et ne nécessite de votre part qu'un accord électronique. Après avoir lu ce document d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions qui vous semblent utiles au Promoteur ou à votre association (cf Contacts en dernière page) avant de donner votre accord.

Quel est le but de cette étude ?

Cette étude est à l'initiative de votre Associations de Patients

Cette étude dont le promoteur est la Société EMMA, est menée en toute indépendance.

Elle a pour but de décrire et d'évaluer l'impact du prurigo nodulaire sur votre vie quotidienne.

Déroulement de l'étude

Après avoir lu la note d'information et confirmé votre non-opposition, il vous sera proposé(e) de répondre à un unique questionnaire.

Une fois votre non-opposition exprimée, vous pourrez répondre au questionnaire qui a été construit en étroite collaboration avec vos associations et par des professionnels qui ont l'expertise et l'expérience de ce type de questionnaire.

Le questionnaire est composé de questions d'environnement importantes et de questionnaires validés pour bien interpréter les résultats.

Vous êtes libre de suspendre votre participation et d'arrêter de répondre au questionnaire à tout moment.

Nombre de participants à l'étude

Cette étude concernera au minimum 80 personnes, en France métropolitaine.

Bénéfices attendus de cette étude

Votre participation à cette étude est une démarche « pour le bien des autres », c'est à dire qu'elle présente des **objectifs d'intérêt public**.

Elle ne générera pas pour vous de bénéfices directs ou immédiats puisqu'elle ne modifiera aucunement votre prise en charge médicale habituelle, ni ne vous fournira de conseils. Elle a cependant pour vocation d'aider les associations de patients et les pouvoirs publics à identifier des difficultés en "vraie vie" et à ce que les patients souffrant d'un prurigo poursuivent dans les meilleures conditions leur prise en charge et leurs soins.

Cette étude n'engendrera aucune contrainte ni risque particulier : le recueil de vos données est effectué pour les besoins de votre participation à cette étude, et se fera par internet une seule et unique fois.

Aucune indemnisation ne pourra vous être versée pour votre participation.

Recueil et enregistrement des données

Vous déclarez vous-même, librement, vos informations sur une plateforme sécurisée.

Les données collectées dans cette étude correspondent à des informations de votre "vie courante" :

- Âge,
- Sexe,
- Poids,
- Taille,
- L'histoire de la maladie
- Le parcours de soins
- La somnolence diurne
- La qualité de vie
- La stigmatisation

L'ensemble des questions a été conçu afin d'être rapide à remplir et ne pas être source de pénibilité ou d'angoisse. Vous aurez le choix entre un questionnaire format papier ou un questionnaire format électronique. Si vous choisissez le questionnaire format électronique, vous pourrez y répondre depuis votre ordinateur, tablette ou smartphone.

Après avoir exprimé votre non-opposition, Il vous sera demandé de créer un code alpha numérique à 6 caractères composé de 3 chiffres et de 3 lettres. Ce code devra vous être familier, car il sera nécessaire de le mémoriser. En effet ce code sera nécessaire si le vous souhaitez obtenir le retrait de vos données de la base de données.

Mesures de protection des données

Vos données seront traitées de manière à ne pas permettre votre identification directe (pendant l'étude) ou indirecte (lors des analyses).

En effet, aucune information (comme votre nom, votre prénom, votre date de naissance, votre lieu de naissance, votre localisation exacte, votre numéro de sécurité sociale, la date de la dernière consultation ou le nom de votre médecin) ne vous sera demandé.

Accès aux données

Vos données seront conservées par le gestionnaire du projet qui est également le Promoteur, la société EMMA (18 rue de la Renardière, 94120 Fontenay sous-bois) spécialisée en Etude en vie réelle, de manière absolument sécurisée.

Le responsable du traitement est le promoteur EMMA. La base légale sur laquelle repose le traitement de vos données est la recherche scientifique.

Destinataires :

L'ensemble des données des participants -dépourvues de tout élément potentiellement identifiant- seront analysées par le Promoteur ou toute équipe biostatistique désignée par lui et ce plusieurs fois dans l'année.

Seules des personnes qualifiées appartenant à la société EMMA (ingénieurs et médecins soumis au secret professionnel) pourraient avoir accès aux données individuelles pour des raisons techniques.

Sous certaines conditions, vos données pourront également être transmises aux autorités de santé françaises, notamment celles en charge de l'évaluation de la sécurité des médicaments, et ce de manière tout à fait confidentielle.

Droits relatifs aux données

Toutes les données de l'étude seront traitées selon la loi européenne sur la protection des données personnelles et le respect de la vie privée (*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*).

Conformément à la loi Informatique et des Libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant. Ces droits s'exercent auprès du Responsable de Traitements (coordonnées ci-dessous).

Vous disposez en outre dans les mêmes conditions d'exercice :

- Du droit de solliciter une limitation du traitement de vos données.
- D'un droit à l'oubli et à l'effacement numérique de ces données.
- D'un droit à la portabilité de ces données.
- Du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL.

Pour cela, il vous suffira d'envoyer le code alpha numérique que vous aurez créé à l'adresse mail suivante : Jesouhaiteretirermesdonnees@emma.clinic

Vous disposez également du droit de définir des directives concernant la conservation, l'effacement et la communication de vos données en cas de disparition. Pour l'ensemble de vos données personnelles vos directives peuvent être confiées à un tiers de confiance certifié par la CNIL.

Dans le cadre de publications scientifiques, un expert indépendant pourra avoir accès aux données de l'étude par l'intermédiaire de la plateforme sécurisée mise à disposition par EMMA, promoteur de l'étude.

L'ensemble de vos données seront conservées jusqu'à la fin de l'étude, puis archivées sur des supports en papier ou informatiques pendant 15 ans à compter de cette date.

Pour des données personnelles spécifiques vos directives peuvent être enregistrées auprès de la société EMMA

Les coordonnées du délégué à la protection aux données désigné par EMMA promoteur de l'étude sont : M. Xavier Gobert, Tel : +33 9 70 70 20 09, email : EMMA.dpo@mydata-trust.info

Vous pouvez vous adresser à lui pour toute question concernant vos données à caractère personnel.

Cette étude a fait l'objet d'une modification non substantielle d'un projet qui a reçu un avis favorable émis par le Comité de Protection des Personnes (CPP) IDF7 - Ile-de-France VII et est conduite conformément à la méthodologie de référence MR-003 de la CNIL (cette méthodologie définit, met en œuvre et contrôle l'application d'une politique de sécurité et de confidentialité pour les études observationnelles).

Conditions d'arrêt de l'étude

Votre participation est entièrement libre. Si vous décidez d'arrêter votre participation, plus aucun message ne vous sera adressé.

Vous pourrez à tout moment choisir d'interrompre votre participation sans avoir à en préciser les raisons. Toutes les données collectées préalablement à votre décision de quitter l'étude feront partie de la base de données sécurisée de l'étude sans identification directe ou indirecte (la loi l'autorise).

A la fin de l'étude

Si vous le souhaitez, vous pourrez retrouver les résultats des analyses au fil des mois sur le site internet de vos associations respectives ou en envoyant un email à l'adresse suivante : jesouhaiteobtenirlesresultats@emma.clinic

POINTS DE CONTACTS

Si vous avez des questions sur votre état de santé il est indispensable que vous contactiez votre médecin traitant.

Si vous avez des questions sur le projet vous pouvez contacter votre association

Si vous souhaitez entrer en contact avec le promoteur du projet vous pouvez contacter le Dr Charles Taïeb au numéro vert gratuit : 0 800 942 041 ou par mail : Charles.taieb@emma.clinic

En acceptant de participer à ce projet et en répondant au questionnaire vous certifiez avoir lu, compris et acceptez les termes de la présente lettre d'information