**NOTE D’INFORMATION POUR LES PERSONNES MAJEURS**

Prise en charge médicamenteuse du lupus érythémateux systémique au CHU de Montpellier

Madame, Monsieur,

Nous allons réaliser une recherche intitulée : « Prise en charge médicamenteuse du lupus érythémateux systémique au CHU de Montpellier » coordonnée par le Docteur Delphine ROSANT du CHU de Montpellier. Pour cette recherche, nous allons avoir besoin de collecter des données issues de votre dossier médical.

Cette note d’information vous informe du but de cette recherche, de son déroulement, de ses objectifs et de vos droits. **Si vous êtes opposés à votre participation à cette recherche, vous devez nous le signaler par courrier/téléphone/email. Dans le cas contraire, il n’y a aucune démarche à effectuer.**

**POURQUOI CETTE RECHERCHE ?**

Le Lupus érythémateux systémique (LES) est une pathologie complexe et protéiforme dont les traitements sont divers. Des traitements sont utilisés depuis longtemps mais de nouvelles molécules sont toujours développées, notamment avec l'apport des anticorps monoclonaux. Chacune de ces molécules a un rationnel de prescription particulier et l'efficacité et la tolérance doivent être évaluées par divers moyens (biologiques, cliniques, scores, …).

**QUEL EST L’OBJECTIF DE CETTE RECHERCHE ?**

Faire un état des lieux de l'utilisation des différents traitements ayant une indication dans le LES au CHU Montpellier.

Décrire l'évolution et la tolérance des patients prenant ces traitements.

Evaluer la conformité des prescriptions vis-à-vis des indications et des recommandations en cours en 2023.

**COMMENT VA SE DEROULER CETTE RECHERCHE ?**

Des données clinico-biologiques et portant sur les traitements médicamenteux seront extraites de votre dossier médical et analysées.

Pour les recherches rétrospectives, le spécifier dès le début au patient, précisé que les éléments seront extraits du dossier médical.

**Cette recherche ne vise donc pas à modifier votre prise en charge. Il n’y aura pas de consultation ou d’examen supplémentaires, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin.**

**QUI PEUT PARTICIPER ?**

Patients majeurs pour lesquels un diagnostic de LES a été posé et qui sont suivis pour cette pathologie au CHU de Montpellier.

Exclusion : Patients s’étant opposés à l’utilisation de leurs données.

Vous disposez d'un droit d'opposition, sans conséquence sur la suite du traitement ni de la qualité des soins qui vous seront fournis. De plus, votre participation à cette recherche est volontaire et vous pourrez l’interrompre à tout moment sans justification.

**QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS ?**

Aucun bénéfice individuel immédiat n'est attendu pour les participants à la recherche.

Cette recherche vise à faire progresser les connaissances dans le but d’améliorer, dans l’avenir, les thérapeutiques ou les soins apportés aux personnes atteints de cette pathologie.

**Aspects réglementaires et législatifs**

Cette recherche est conforme aux dispositions de la loi relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679).

**QUELS SONT VOS DROITS ?**

Si vous ne vous opposez pas à cette recherche, nous allons recueillir dans votre dossier médical les données suivantes :

Données sur le circuit patient : établissement, spécialité et UH concerné

Données générales sur le patient : Initiales, Numéro d'admission, âge, sexe

Données cliniques : diagnostic principal (LES) et secondaire

Données biologiques : Hémoglobinémie, Thrombocytémie, Cellules nucléées, Polynucléaires neutrophiles / éosinophiles / basophiles, lymphocytes, monocytes, fibrinogène, DFG, Ratio protéinurie/créatininurie, Hématurie, Hydroxychloroquinémie, CRP, dosage des fraction C3 et C4 du complément, Anticorps anti C1q, Anticorps anti – phospholipides, Anticorps anti- ADN

Données sur les traitements médicamenteux : Classe ATC, DCI, libellé médicament, posologie, date début prescription, date de fin prescription, métier médical ayant prescrit, statut validation pharmaceutique, métier pharmaceutique ayant validé.

Les personnes destinataires des données nécessaires à la finalité de cette recherche sont les investigateurs : Maxime CARROT (interne en pharmacie), Dr Delphine ROSANT (Pharmacienne).

Le recueil se fera par un personnel de santé tenu au secret professionnel et sous la responsabilité du médecin s’occupant de votre traitement.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles 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.

Ces données seront stockées sur une [feuille de tableur et un document texte numérique] sur le serveur sécurisé du CHU de Montpellier, sous la responsabilité du Docteur Delphine Rosant, et pour une durée de 1 an après la soutenance de la thèse, soit jusqu’en octobre 2025.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez d’un droit **d’accès, de rectification, d’effacement ou de limitation** des informations collectées vous concernant dans le cadre de ce traitement.

Dans certains cas, vous pouvez également **refuser la collecte de vos données et vous opposer à ce que certains types de traitement des données soient réalisés.** Vous disposez également d’un droit d**’opposition à la transmission des données** couvertes par le secret professionnel susceptibles d’être utilisées dans le cadre de cette recherche et d’être traitées.

Vous pouvez également **accéder** directement ou par l’intermédiaire du 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.

Vous pourrez retirer à tout moment votre accord concernant la collecte de vos données dans le cadre de ce traitement. Le cas échéant, conformément à l’article L.1122-1-1 du Code de la Santé Publique, les données vous concernant qui auront été recueillies préalablement à votre accord pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Vos droits cités ci-dessus s’exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Si vous avez d’autres questions au sujet du recueil, de l’utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du CHU de Montpellier (mail : *dpo@chu-montpellier.fr*) ou les investigateurs de la recherche, Maxime Carrot / Delphine Rosant.

Si malgré les mesures mises en place, vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l’autorité de surveillance de la protection des données compétente en France, la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL).

Si le responsable de traitement souhaite effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel vous concernant pour une finalité autre que celle pour laquelle vos données à caractère personnel ont été collectées, vous serez informé(e) au préalable quant à cette autre finalité, à la durée de conservation de vos données, et toute autre information pertinente permettant de garantir un traitement équitable et transparent.

Si vous le désirez, les résultats globaux de ce travail vous seront communiqués à sa conclusion par le médecin en charge de votre suivi.

Aucune donnée ne permettra vous identification dans les rapports ou publications scientifiques issus de cette recherche.

**A qui devez-vous vous adresser en cas de questions ou de problèmes ?**

Pour tout renseignement concernant cette recherche, vous pouvez contacter par mail/courrier/téléphone :

|  |
| --- |
| **Vos contacts dans le cadre de la recherche** |
| Maxime CARROT [maxime.carrot@chu-montpellier.fr](mailto:maxime.carrot@chu-montpellier.fr)  Delphine ROSANT d-rosant@chu-montpellier.fr |
| **Coordonnées du médecin référent du patient** |
|  |

**Soyez assuré(es) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance de l’aide que vous apportez ainsi à la recherche.**