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

 « Evaluation du bénéfice de l’ablation isotopique du reliquat thyroïdien après thyroïdectomie totale chez des patients présentant une maladie de Basedow avec ou sans orbitopathie.»

Madame, Monsieur,

Nous allons réaliser une recherche intitulée : « Evaluation du bénéfice de l’ablation isotopique du reliquat thyroïdien après thyroïdectomie totale chez des patients présentant une maladie de Basedow avec ou sans orbitopathie.» coordonnée par Florie QUATTROCHI, interne en Endocrinologie-Diabétologie-Nutrition et Dr Isabelle RAINGEARD 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 ces objectifs et de vos droits. **Si vous êtes opposé à votre participation à cette recherche, vous devez nous le signaler par courrier /email. Dans le cas contraire, il n’y a aucune démarche à effectuer.**

**POURQUOI CETTE RECHERCHE ?**

La maladie de Basedow est une cause d’hyperthyroïdie avec plusieurs stratégies thérapeutiques possibles. Dans un premier temps, nous mettons en place un traitement médicamenteux par antithyroïdiens de synthèse ( Ex : NEOMERCAZOLE®, THYROZOL®). La prise en charge chirurgicale par thyroïdectomie est discutée dans un second temps et notamment en cas de goitre trop volumineux, de la présence d’une orbitopathie active ou d’intolérance au traitement médicamenteux.

Après la chirurgie, la récidive de la maladie de Basedow n’est pas rare, du fait de la présence de résidus thyroïdiens et pouvant entrainer une orbitopathie.

Le traitement par IRAthérapie au moyen I131 est une alternative thérapeutique à la chirurgie et n’est pas indiquée en cas de présence d’une orbitopathie.

Dans les recommandations de prise en charge thérapeutique, la totalisation de la thyroïdectomie totale par IRAthérapie au moyen d’iode 131 n’est pas courante. Toutefois il serait intéressant d’évaluer l’intérêt de l’IRAthérapie après une thyroïdectomie totale afin de détruire les résidus thyroïdiens dans le but d’éviter les récidives de la maladie de Basedow et sur la prévention de l’apparition d’une orbitopathie.

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

Nous cherchons à démontrer l’intérêt de la totalisation de la thyroïdectomie totale par IRAthérapie au moyen d’Iode 131 sur la rémission biologique de la maladie de Basedow. Nous cherchons également à évaluer l’évolution de l’orbitopathie de Basedow présente avant le traitement et la prévention de l’apparition d’une orbitopathie après totalisation de la thyroïdectomie par Iode 131.

**COMMENT VA SE DEROULER CETTE RECHERCHE ?**

Nous allons recueillir vos données biologiques et cliniques transcrites dans votre dossier médical afin de pouvoir déterminer l’évolution de votre maladie de Basedow ( sur la rémission biologique et l’orbitopathie) après thyroïdectomie totale seule ou associée à une ablation isotopique par I131 ( IRAthérapie).

**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 ?**

Toutes personnes majeures ayant un antécédent de maladie de Basedow active ou en rémission et ayant eu une thyroïdectomie totale dans le cadre d’une maladie de Basedow, dans cette indication ou dans le cadre de la découverte d’un nodule thyroïdien suspect non hypersécrétant.

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**

Ce projet a été étudié par le Comité Scientifique et Ethique du CHU de Montpellier en date du (JJ/MM/AAAA) sous la référence n°XXXXX.

Cette recherche est en conformité avec la loi Informatique et Libertés à la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractères personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé (Conformité au Règlement Général sur la Protection des données).

**QUELS SONT VOS DROITS ?**

Si vous ne vous opposez pas à cette recherche, nous allons recueillir dans votre dossier médical les données suivantes : Les taux de TRAK à 6 mois, 12 mois et de votre dernier bilan ainsi que les données concernant la présence et l’évolution d’une orbitopathie ( Consultation ophtalmologique et IRM orbitaire) et de potentiels résultats scintigraphiques.

Les personnes destinataires des données nécessaires à la finalité de cette recherche sont les investigateurs et le méthodologiste (Dr Isabelle RAINGEARD, Florie QUATTROCHI et Lionel Moulis).

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 identifiées par un code correspondant à l’initiale de votre nom + le code chronologique d’entrée dans la recherche + numéro du centre d’inclusion. (Par exemple : Pour Mr MARTIN, premier inclus dans le centre n°1 sera M01C1).

Ces données seront stockées sur un dossier sur le serveur sécurisé du CHU de Montpellier, sous la responsabilité de Florie QUATTROCHI et Dr Isabelle RAINGEARD et pour une durée de 2 ans maximum après la publication des résultats. Le transfert de données entre les 2 centres de l’étude se fera via Nextcloud.

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 le médecin investigateur de la recherche, Florie QUATTROCHI et Dr Isabelle RAINGEARD.

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 :

|  |
| --- |
| **Vos contacts dans le cadre de la recherche**  |
| Florie QUATTROCHI, interne en Endocrinologie-Diabétologie-Nutrition florie.quattrochi@chu-montpellier.fr  |
| **Coordonnées du médecin référent du patient** |
| Dr Isabelle RAINGEARD, service d’Endocrinologie Pr RENARD au CHU de Montpellier Hôpital Lapeyronie 191 avenue Doyen Gaston Giraud, 34090 Montpellier Dr Thierry GALVEZ, service de Médecine nucléaire Pr KOTZKI à ICM Val d’Aurelle 208 avenue des Apothicaires, 34090 Montpellier  |

**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.**