

Notice d'information et de consentement à destination des patients

Vous êtes sollicité(e) à participer à l'étude intitulée : **Votre expérience de la substitution de votre traitement par adalimumab en pharmacie**

Nous vous remercions pour l'intérêt que vous portez à cette démarche.

Quel est l'objectif de cette étude ?

Vous vivez avec une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (Crohn ou RCH), et vous êtes ou avez été traité(e) par de l'adalimumab ?

Depuis mars 2025, les pharmaciens peuvent proposer un traitement équivalent, appelé « biosimilaire », à la place du médicament initial prescrit par votre gastroentérologue.

En tant qu'association de patients, l'afa souhaite recueillir votre expérience et votre ressenti concernant la substitution de vos traitements à la pharmacie.

Ce questionnaire a pour objectif de **recueillir votre expérience et votre ressenti sur la substitution de vos traitements à la pharmacie**. Il est anonyme et vos réponses contribueront à une meilleure compréhension du vécu des patients atteints de MICI dans ce contexte, et à améliorer leur accompagnement.

Comment se déroule votre participation ?

- Le questionnaire est **entièrement anonyme**.
- Il faut environ **5 min** pour y répondre.

Quels sont les bénéfices attendus ?

En participant, vous contribuez à améliorer la prise en charge des patients atteints de MICI.

Confidentialité

Aucune information nominative ne vous sera demandée. Vos réponses seront utilisées uniquement à des fins de **recherche** ou **d'amélioration des pratiques**, conformément à la réglementation en vigueur sur la protection des données personnelles.

L'afa Crohn RCH France, responsable du traitement a obtenu un récépissé de déclaration CNIL (référence MR004 adaptée au cadre juridique en matière de données de santé), qui garantit le respect des exigences de la CNIL.

Vos droits sur vos données (Articles 15 à 20 du RGPD)

Même si ce questionnaire est anonyme, si vous avez fourni, dans d'autres contextes ou à travers une éventuelle future participation, des données personnelles, vous bénéficiez des droits suivants conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) :

- **Droit d'accès** (article 15) : vous pouvez obtenir confirmation que vos données sont ou non traitées, et accéder à leur contenu.
- **Droit de rectification** (article 16) : vous pouvez demander à corriger des données inexactes ou incomplètes vous concernant.
- **Droit à l'effacement** (article 17) : dans certains cas, vous pouvez demander l'effacement de vos données personnelles.
- **Droit à la limitation du traitement** (article 18) : vous pouvez demander la suspension temporaire de l'utilisation de vos données, par exemple en cas de contestation.
- **Droit à la portabilité** (article 20) : lorsque cela est applicable, vous pouvez obtenir vos données dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine.

Qui conduit cette étude ?

Cette étude est portée par **l'afa Crohn RCH France**, l'association nationale de patients dédiée aux personnes atteintes de MICI.

L'afa Crohn RCH France œuvre pour informer et accompagner les patients, sensibiliser le grand public et soutenir la recherche.

Responsable de traitement : afa Crohn RCH France
15 rue de la Forge Royale, 75011 Paris

Qui peut participer ?

Pour participer, il faut :

- avoir été diagnostiqué(e) d'une **maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI)**,
- être concerné(e) par la **substitution de votre traitement par adalimumab en pharmacie**
- avoir pris connaissance de cette notice et consentir à participer à la recherche.

Contact

Pour toute question concernant votre participation, vous pouvez contacter :
Audrey Malet, Chargée de mission Recherche à l'afa Crohn RCH France
audrey.malet@afa.asso.fr

Prêt(e) à participer ?

Rendez-vous sur le site de **l'Observatoire des MICI** :
 <https://www.observatoire-crohn-rch.fr/etude/votre-experience-de-la-substitution-de-votre-traitement-par-adalimumab-en-pharmacie/>