

DOCUMENT D'INFORMATION

destiné à la personne susceptible de se prêter à une recherche non interventionnelle

Un investigateur vous propose de participer à une recherche non interventionnelle.
Lisez attentivement ce document et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Après un délai de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer ou non à cette recherche.

Madame, Monsieur,

Vous êtes sollicité(e) pour participer à une recherche non interventionnelle intitulée : **Flare-IBD 2: Etude des propriétés psychométriques de deux questionnaires de mesure de la poussée de la maladie dans les MICI (Crohn / RCH)**

Ce document est destiné à vous aider à prendre votre décision concernant votre souhait de participer ou non à cette recherche. Vous êtes invité(e) à lire attentivement les informations qui suivent et à prendre le temps de réflexion nécessaire pour prendre votre décision. N'hésitez pas à poser des questions à l'investigateur vous proposant de participer à cette recherche si vous voulez plus d'informations.

QUI EST L'ORGANISATEUR DE CETTE RECHERCHE ? QUELS ORGANISMES ONT AUTORISÉ CETTE RECHERCHE ?

Le Promoteur de la recherche responsable de la recherche est le **CHRU de Nancy**, dont le siège social est situé au 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny – CO 60034 - 54035 NANCY cedex, représenté par son Directeur Général en exercice.

L'investigateur responsable de la recherche est le Docteur Jonathan EPSTEIN], service de Centre d'Investigation Clinique 14 33 Epidémiologie Clinique du CHRU de Nancy.

Le CHRU de Nancy a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France III en date du 16/08/2023.

Le CHRU de Nancy a informé l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) de la réalisation de cette recherche.

Le CHRU de Nancy, en tant que Promoteur de cette recherche, a enregistré cette recherche sur le registre de ses activités de traitement.

Le CHRU de Nancy a également signé un engagement de conformité à la méthodologie de référence MR-003 éditée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité de contrôle des données en France. Le CHRU de Nancy garantit ainsi que le traitement de vos données personnelles suit bien les exigences de la CNIL.

POURQUOI ME PROPOSE-T-ON AUJOURD'HUI DE PARTICIPER A CETTE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE ?

Vous présentez une Maladie Inflammatoire Chronique de l'Intestin (MICI) de type maladie de Crohn ou Rectocolite Hémorragique et vous êtes membre de l'AFA Crohn RCH, de la clinique virtuelle dédiée aux MICI du CHRU de Nancy ou de la plateforme de recherche clinique des MICI du CHRU de Nancy c'est pourquoi nous vous proposons de participer à cette recherche non interventionnelle.

QUEL EST L'OBJECTIF DE CETTE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE ?

La recherche à laquelle nous vous proposons de participer a pour but de valider deux questionnaires de mesure du phénomène de la poussée dans les MICI (un pour la maladie de Crohn, un pour la Rectocolite Hémorragie). Le questionnaire a été précédemment développé à partir de l'étude de messages de patients qui évoquaient leur poussée sur le forum internet de l'AFA.

Afin de répondre à cet objectif, nous souhaitons inclure 400 patients qui, comme vous, présentent une MICI.

Cette recherche se déroulera entièrement en ligne.

SUIS-JE OBLIGE(E) DE PARTICIPER A CETTE RECHERCHE ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Votre refus de participer n'aura aucune conséquence ni sur le type et la qualité de votre prise en charge médicale, ni sur les relations avec l'investigateur qui vous propose de participer à cette recherche.

SI J'ACCEPTE DE PARTICIPER, EN QUOI CONSISTE CETTE RECHERCHE ?

Un mail expliquant le projet Flare IBD-2 vous a été envoyé par l'AFA Crohn RCH, la Clinique virtuelle dédiée aux MICI du CHRU de Nancy ou la plateforme de recherche clinique des MICI du CHRU de Nancy. Celui-ci contient un lien vers un formulaire d'inscription en ligne. Si vous êtes intéressé par l'étude il suffit de vous inscrire via ce lien. Une enquête vous sera alors envoyée sur l'adresse mail mentionné, celle-ci est composée d'un questionnaire sur les poussées de la maladie, d'un questionnaire sur la vie avec la maladie ainsi que d'un questionnaire sur la manière dont vous percevez les informations qui vous sont transmises en ce qui concerne votre santé

Votre âge, votre sexe, le type de MICI (Crohn (type de Crohn)/RCH), la durée de la maladie, ainsi que votre situation personnelle et professionnelle, seront recueillis. Ces éléments seront étudiés pour décrire le profil des patients qui ont participé.

Le questionnaire sur les poussées de la maladie et le questionnaire sur la vie avec la maladie vous sera envoyé 15 jours après.

Quinze jours après votre première participation, vous recevrez un second mail pour participer à la même enquête. L'objectif de cette seconde enquête, est d'étudier la stabilité des propriétés des questionnaires dans le temps.

Celle-ci sera supprimée après réception de vos données par le CHRU de Nancy.

Afin de préserver votre identité, ces données seront rendues confidentielles (pseudonymisées) par un code. Aucune donnée identifiante telle que vos nom et prénom, vos initiales, votre date de naissance complète, vos adresses postales, votre numéro de sécurité sociale, ne sera collectée et traitée.

Aucune visite ou examen complémentaire ne sera nécessaire. Vous ne serez ni contacté(e), ni sollicité(e) pour obtenir de nouvelles informations.

QUELLE EST LA DUREE DE MA PARTICIPATION ?

Le temps nécessaire à la participation au remplissage des questionnaires est estimé à 20 min +/- 10 min soit 30 minutes maximum.

QUELLE EST LA DUREE DE LA PERIODE DE RECUEIL DE DONNEES ?

Votre durée de participation sera de 15 jours. Si vous avez renseigné votre adresse mail, nous nous permettrons de vous envoyer les questionnaires à J0 et J15 et feront 2 relances pour le J0 à J5 et J10 et 3 relances pour le J15 à J5, J10 et J15. Il pourra donc se passer potentiellement 30 jours entre le 1^{er} et le second remplissage.

SI JE PARTICIPE A CETTE RECHERCHE, QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS ?

Votre participation à cette recherche ne modifiera pas votre surveillance et votre prise en charge médicale. De ce fait, vous ne pouvez espérer de bénéfice personnel en lien avec votre participation.

Par contre, cette recherche permettra de proposer aux gastroentérologues un questionnaire validé permettant de détecter de façon précoce l'échec de la réponse aux traitements, manifesté par la reprise ou l'augmentation de fréquence des poussées et permettra ainsi d'ajuster rapidement la stratégie thérapeutique proposée. Le questionnaire validé à vocation à être intégré dans une application en ligne d'auto-surveillance de la maladie par le patient lui-même.

Un autre objectif d'étudier l'intensité des symptômes selon que les participants se déclarent ou non en poussée.

SI JE PARTICIPE A CETTE RECHERCHE, QUELS SONT LES RISQUES EVENTUELS ?

Votre participation à cette recherche n'implique ni risque ni contrainte supplémentaire par rapport à votre prise en charge médicale habituelle. Ceux-ci vous ont été expliqués dans le mail d'invitation préalablement et indépendamment de cette recherche.

SI J'ACCEPTE DE PARTICIPER, QUELLES SERONT MES CONTRAINTES ?

Vous ne percevrez aucune contrepartie financière pour votre participation à cette recherche.

CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES ET DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES

Conservation des données

Dans le cadre de la recherche à laquelle nous vous proposons de participer, et dont la finalité répond aux missions d'intérêt public du CHRU de Nancy, notamment celles relatives à assurer et concourir à la recherche et à l'innovation, vos données personnelles seront traitées et analysées au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Toutes vos données seront traitées sous une forme codée (numéro d'ordre) garantissant leur confidentialité (notamment sans mention de vos nom et prénom).

Les données seront conservées dans les systèmes d'information du CHRU de Nancy, du centre participant ou du professionnel intervenant dans la recherche pour une durée estimée à **15 ans** permettant la réalisation de la recherche et sa valorisation. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximum ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Destinataires des données

Nous pouvons être amenés à donner accès à vos données personnelles :

- aux personnes physiques ou morales agissant pour le compte du CHRU de Nancy dont la participation est nécessaire aux affaires réglementaires, à la collecte, au contrôle qualité, au traitement et à l'analyse des données dans le cadre de cette recherche,
- aux professionnels intervenant dans cette recherche (et aux personnels agissant sous leur responsabilité),,
- aux sous-traitants réalisant des prestations pour le compte du CHRU de Nancy,
- au personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication ;

- aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche,
 - au délégué à la protection des données du CHRU de Nancy.
- Ces personnes sont tenues au secret professionnel.

Partage des données et des échantillons biologiques

Vos données personnelles et/ou vos échantillons biologiques, rendu(e)s confidentiel(le)s, pourront :

- être transféré(e)s à l'équipe INSPIRE de l'Université de Lorraine pour la réalisation d'analyses nécessaires à cette recherche.
- être réutilisé(e)s par le CHRU de Nancy pour des recherches médicales ou scientifiques ultérieures dans le domaine de l'épidémiologie ou de la gastroentérologie . La liste des recherches conduites par le CHRU de Nancy est disponible sur son site internet dans l'onglet « formation recherche innovation ».
- être utilisé(e)s dans le cadre d'études de validation de procédés ou de technique de contrôle qualité ou d'études de biovigilance.
- être transféré(e)s ou cédé(e)s à d'autres équipes de recherche françaises, européennes ou internationales (hors union européenne) travaillant sur la même thématique, dans le respect de la réglementation applicable sous une forme qui ne permettra pas votre identification directe ou indirecte. Si ces pays ne disposent pas du même niveau de protection des données personnelles que la France et l'Union européenne, le CHRU de Nancy prendra toutes les mesures nécessaires pour les protéger et s'engagera à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes. Vous pouvez consulter les garanties appropriées prévues pour ce transfert et obtenir une copie des données transférées ou l'endroit où elles ont été mises à disposition en vous adressant au Délégué à la Protection des données (DPO) du CHRU de Nancy.

Information sur le traitement de vos données personnelles

Vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des données (DPO) du CHRU de Nancy par mail ou courrier aux coordonnées suivantes :

CHRU de Nancy
Délégué à la Protection des Données (DPO)
29 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny – CO60034 - 54035 NANCY Cedex
Mail : dporecherche@chru-nancy.fr

Si vous estimez, après l'avoir contacté, que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL (autorité française de contrôle des données à caractère personnel) pourra recueillir votre réclamation (plainte), sur son site internet :

<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

QUELS SONT MES DROITS ET COMMENT LES EXERCER ?

Droit d'être informé(e) sur la recherche

Pendant tout le déroulement de la recherche, vous avez le droit d'être informé(e) sur la recherche. Toute nouvelle information devenant disponible au cours de la recherche et pouvant avoir des implications sur votre personne vous sera fournie par l'Investigateur

Droit de retrait

Vous pouvez annuler votre accord de participation à tout moment en informant l'investigateur sans conséquences ni sur votre futur traitement ni sur votre prise en charge médicale. Dans ce cas, les données vous concernant et déjà collectées avant le retrait de votre accord de participation seront utilisées, sauf opposition de votre part qui devra être exprimée par écrit.

Droits relatifs à mes données personnelles (accès, rectification, effacement, limitation, opposition) dans le cadre de la présente recherche

Conformément au Règlement européen (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation

de ces données (Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD) et à la loi « Informatique et Libertés » du 06 janvier 1978 modifiée, vous disposez :

- d'un droit d'accès aux données personnelles vous concernant et vous pouvez les faire rectifier, supprimer ou demander à en limiter l'utilisation. Cependant les données susceptibles de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs ne seront pas effacées et continueront à être traitées dans les conditions prévues par la recherche. En ce qui concerne l'accès à vos données médicales, ce droit s'exerce dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique.
- d'un droit d'opposition à l'utilisation de vos données personnelles si elles n'ont pas déjà fait l'objet de l'analyse.

Droit d'être informé(e) sur votre santé

Vous avez le droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur

Si une ou plusieurs anomalies apparaissent dans vos résultats d'examens ou d'analyse, l'investigateur vous en informera et vous conseillera si tel est votre souhait. Ces résultats seront transmis au médecin de votre choix.

Droit d'accès aux résultats globaux de la recherche

Vous pouvez connaître les résultats globaux de la recherche en les demandant à l'investigateur qui vous suit dans le cadre de cette recherche. Il vous les transmettra, quand ils seront disponibles, à l'issue de cette recherche.

La présentation de ces résultats ou les éventuelles publications dans des revues spécialisées, ne pourront en rien permettre votre identification ; ni votre nom ni votre prénom ne seront divulgués (il s'agira de données collectives et non individuelles).

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment et sans avoir à justifier votre décision auprès de l'investigateur qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

SI VOUS SOUHAITEZ PARTICIPER A CETTE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

Vous n'avez rien à faire. L'absence d'opposition de votre part vaut accord de participation. Il vous suffit de répondre aux questionnaires qui vous sont proposés-.

SI VOUS SOUHAITEZ VOUS OPPOSER A VOTRE PARTICIPATION A CETTE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE :

Il vous suffit de compléter le formulaire d'opposition présent **en dernière page** et de le remettre à l'investigateur vous proposant de participer à cette recherche ou de le renvoyer par courrier à l'investigateur dont les coordonnées figurent ci-dessous ou .

Dr Epstein Jonathan

**CIC 1433 Épidémiologie Clinique Inserm, CHRU, Université de Lorraine CHRU de Nancy-Hôpitaux
de Brabois
Allée du morvan
54505 Vandœuvre-lès-Nancy**

FORMULAIRE D'OPPOSITION

Titre de la Recherche non interventionnelle : Flare-IBD 2: Etude des propriétés psychométriques de deux questionnaires de mesure de la poussée de la maladie dans les MICI (Crohn / RCH)

Promoteur (le responsable du traitement des données):

CHRU de Nancy dont le siège social est situé au 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny – CO 60034 - 54035 NANCY cedex, représenté par son Directeur Général en exercice

Investigateur principal:

Dr Epstein Jonathan CIC 1433
Épidémiologie Clinique Inserm, CHRU,
Université de Lorraine CHRU de Nancy-
Hopitaux de Brabois
allée du morvan
54505 Vandœuvre-lès-Nancy

A REMPLIR PAR LA PERSONNE SE PRÊTANT A LA RECHERCHE

Je soussigné(e), Madame/Monsieur

➤ NOM :

➤ PRENOM :,

demande à faire valoir mon droit d'opposition à l'utilisation de mes données à caractère personnel dans le cadre de cette recherche.

Date : ____/____/____

Signature :