

URATE-CHALLENGE

Uricémie à l'objectif : le challenge des experts de la Goutte Étude rétrospective sur 3 centres experts en France

Responsable du traitement de données :	GHICL - Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille Hôpital Saint Philibert 115 Rue du Grand But - BP 249 59160 LOMME Cedex
Responsable de la mise en œuvre du traitement de données :	Pr. Tristan PASCART, rhumatologue GHICL, Hôpital St Philibert, Service de Rhumatologie ✉ pascart.tristan@ghicl.net
Responsable de la mise en œuvre du traitement de données à l'hôpital CENTRE	NOM Prénom du responsable du centre, Fonction, Adresse postale, Adresse email
Étudiant réalisant son travail de thèse :	Charlotte JAUFFRET, Interne en médecine Faculté de Médecine Henri Warembourg – Université de Lille ✉ charlotte.jauffret.etu@univ-lille.fr
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation du GHICL:	Domitille TRISTRAM, chargée des études hors-RIPH DRCI du GHICL ✉ tristram.domitille@ghicl.net , ☎ 03 20 22 57 37

Madame, Monsieur,

Votre rhumatologue participe à une étude intitulée « **URATE-CHALLENGE - Uricémie à l'objectif : le challenge des experts de la Goutte. Étude rétrospective sur 3 centres experts en France** ».

Pour la réaliser, il a besoin de recueillir des informations contenues dans votre dossier médical, ce qui ne peut se faire sans **votre permission** : cette note d'information détaille ce projet de recherche et les modalités de participation, afin que vous puissiez décider d'y contribuer ou non.

Vous pouvez accepter ou refuser de participer, sans que cela modifie votre prise en charge. Vous disposez d'un délai de réflexion afin d'en prendre connaissance ; vous pouvez, à tout moment, vous adresser à votre médecin (voir les coordonnées en fin de document) pour lui poser toute question complémentaire.

OBJECTIF DE LA RECHERCHE

Cette étude porte sur la maladie dont vous souffrez, la goutte, une forme d'arthrite inflammatoire causée par la formation de cristaux d'un composé chimique appelé « acide urique » dans les articulations. Pour se défendre, le système immunitaire attaque à ces cristaux, ce qui cause douleur, rougeur et gonflement de l'articulation et, parfois, des tissus avoisinants. La goutte se manifeste par intermittence : les périodes d'activités, de gravité et de durée variables, appelées « crises » ou « attaques » alternent avec les période d'inactivité.

Les traitements de la goutte consistent à prendre en charge la crise de goutte ainsi qu'à prévenir les récives et les complications éventuelles. D'après les études cliniques, ils permettent de guérir la majorité des patients. Pourtant, dans la « vraie vie », la majorité des patients souffrent encore de crises de goutte à répétition, malgré la prise régulière de médicaments.

Cette étude vise à évaluer les résultats de prise en charge obtenus dans plusieurs « centre experts » de la goutte en France, dont le vôtre, afin de les comparer à ceux d'une prise en charge habituelle (en médecine générale notamment). Pour cela, les données de nombreux patients seront étudiées et analysées.

Le fondement juridique de cette étude est l'exercice d'une mission d'intérêt public.

VOTRE PARTICIPATION

Pour participer à ce projet, vous ne serez pas convoqué par votre rhumatologue : **AUCUNE NOUVELLE VISITE n'est nécessaire**

Votre participation consiste à accepter l'utilisation, à **des fins de recherche**, des **données** recueillies lors des visites chez votre rhumatologue, et conservées **dans votre dossier médical** (données sociodémographiques et données de santé).

DECISION DE PARTICIPER A LA RECHERCHE

Vous êtes libre de décider de participer ou non à cette recherche : vous pouvez refuser, ou vous retirer, à tout moment sans avoir à donner la raison de votre décision. Ni vos relations avec l'équipe médicale ni votre prise en charge future ne seront affectées par votre décision.

- ▶ **Si vous ne voulez pas participer** à cette recherche, veuillez renvoyer le formulaire d'opposition joint à ce courrier (coupon à découper), à l'adresse indiquée, dans un délai de deux semaines.
- ▶ **Si vous acceptez de participer** à la recherche, vous n'avez pas de démarches particulières à effectuer. Cela sera sans frais pour vous ; ne recevrez aucune indemnité pour cette participation.

CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES PATIENTS

➤ Recueil et utilisation des données

Au cours de vos consultations, votre rhumatologue recueille des informations et les note dans votre dossier médical : ce sont ces données qui peuvent aujourd'hui être utiles.

Si vous acceptez de participer, votre médecin, ou une personne qualifiée agissant en son nom, recueillera vos données sociodémographiques (*genre, âge*), et données de santé (*données cliniques et antécédents médicaux, données thérapeutiques, résultats d'examens, prestation de soins*).

Afin de protéger votre vie privée, elles seront codées, c'est-à-dire identifiées par un numéro et vos initiales (sans votre nom, ni prénom). Seul votre médecin pourra faire le lien entre vos données codées, vous et votre dossier médical. Votre nom et toute autre donnée permettant de vous identifier resteront confidentiels et conservés par votre médecin.

Ces données codées seront ensuite transmises au responsable de traitement de cette étude, le GHICL (en France), pour être analysées de manière statistiques par du personnel qualifié pour cette tâche. Elles pourront être partagées avec des personnes agissant pour son compte, ou avec ses partenaires de recherche localisés en France. Vos données codées pourront également être consultées par les autorités sanitaires habilitées pour vérifier la bonne conduite de l'étude, ou par toute autre personne requise par la loi. La confidentialité des données sera respectée.

➤ Accès à votre dossier médical

En acceptant de participer à l'étude, vous autorisez le responsable de traitement, les personnes qualifiées agissant pour son compte, ses collaborateurs ou partenaires de recherche, les représentants des autorités sanitaires françaises, ou toute autre personne requise par la loi, à consulter votre dossier médical, conservé à l'hôpital, pour vérifier, si nécessaire, la bonne conduite de l'étude. Le secret médical sera toujours respecté.

➤ Vos droits concernant vos données

En application du Règlement Général sur la Protection des données n°2016/679 du 27 avril 2016 et de la loi n° 78-17 du 06 Janvier 1978 Informatique et Libertés modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 et son décret d'application n°2018-687 en date du 1^{er} aout 2018, vous disposez :

- d'un droit d'accès à vos données personnelles
- d'un droit de rectification de vos données .
- du droit de demander la limitation du traitement dans certains cas,
- du droit de demander l'effacement de vos données,
- d'un droit à la portabilité de vos données dans certains cas (c'est-à-dire que vous pouvez demander à récupérer vos données afin qu'elles soient transmises à un autre responsable de traitement),
- du droit de vous opposer à tout moment au traitement de ces données

Il faut entendre par droit d'opposition, le droit dont vous disposez d'une part de retirer votre consentement initialement donné pour la récolte et le traitement de vos données et, d'autre part, le droit de vous opposer à ce que les données déjà récoltées soient exploitées.

Certains des droits listés ci-dessus, peuvent ne pas pouvoir s'appliquer dans le cadre de la présente étude.

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à toute donnée de l'étude vous concernant en application des dispositions L.1111-7 du Code de la Santé Publique. Cependant, certaines de ces informations pourraient n'être disponibles qu'en fin d'étude.

Vos droits concernant vos données s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude. Vous pouvez en discuter avec lui. Vous pouvez également contacter le Délégué à la

Protection des Données (DPO) du responsable de traitement (coordonnées ci-dessous).

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Le protocole de recherche est conforme à la méthodologie de référence MR 004 édictée par la CNIL concernant le traitement des données.

➤ **La durée de conservation des données**

Vos données codées seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche puis archivées pour une période de 15 ans après la fin de la recherche, conformément à la réglementation.

RESULTATS DE LA RECHERCHE

Les données collectées seront utilisées dans le cadre de la présente étude, et pourront également être utilisées dans des publications relatives à cette même étude, resteront codées sans que jamais votre identité n'apparaisse dans un rapport d'étude ou une publication.

A l'issue de la recherche, si vous le souhaitez, vous pourrez également être informé(e) des résultats globaux de l'étude lorsque ceux-ci seront disponibles en vous adressant au médecin en charge de la recherche.

CONTACT POUR PLUS D'INFORMATION

Si vous avez une question quelconque concernant cette recherche, n'hésitez pas ! Vous pouvez vous adresser à :

- **NOM Prénom du responsable du centre, Fonction, Adresse postale, Adresse email**
- Mme Charlotte JAUFFRET, interne en rhumatologie, réalisant son travail de thèse sur le sujet
- Pr Tristan PASCART, rhumatologue, responsable du projet
- L'équipe de recherche du GHICL : 03 20 22 57 37
- Délégué à la Protection des données (DPO): Mme Sandrine Rémy, ☎ 03 20 27 57 00
Hôpital Saint Philibert 115 Rue du Grand But - BP 249 - 59160 LOMME Cedex, ✉ contact.dpo@ghicl.net

✂.....

URATE-CHALLENGE

Je, soussigné(e), Mr / Mme _____, **m'oppose** à ce que mes données médicales soient utilisées pour cette étude.

Date : _____

Signature :

« Les données personnelles recueillies sur ce formulaire sont nécessaires pour permettre **NOM DU RESP** de traiter votre demande d'opposition. Elles seront conservées suivant les délais de prescription adéquats. Conformément à la réglementation applicable, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation (dans certain cas) au traitement de ces données ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ».

Si vous ne voulez pas que vos données soient utilisées pour cette étude, merci de retourner ce coupon à l'adresse ci-contre dans les deux semaines suivant la réception de courrier. Au-delà de ce délai, vos données auront pu déjà être collectées.

URATE-CHALLENGE (RNIPH-2021-02)
Adresse postale, email téléphone

