

FORMULAIRE D'INFORMATION

Madame, Monsieur

Il vous est proposé de participer à une étude intitulée : « Profils et pronostics des patients du spectre des myopathies inflammatoires admis en réanimation », coordonnée par le Dr. Jolan MALHERBE. Le CHU de Caen Normandie est responsable du traitement de données. Pour toutes questions relatives à ce traitement vous pouvez contacter le délégué à la protection des données : dpd@chu-caen.fr.

Cette étude permettra d'améliorer les connaissances biologiques ou médicales (travaux de recherche ayant une mission d'intérêt public : thèse de médecine, de sciences, article scientifiques académiques).

Ce formulaire a pour but de vous expliquer ce que cette étude implique afin de vous permettre de décider si vous voulez y participer.

Informations Générales

Vous avez par le passé été hospitalisé(e) en réanimation ou en unité de soins intensifs polyvalents pour une manifestation sévère liée à une myopathie inflammatoire (myosite/syndrome des antisynthétases). Il s'agit d'une maladie chronique pouvant toucher plusieurs organes et entraîner des complications graves.

À ce jour, les données existantes dans la littérature médicale sont globalement faibles et méritent d'être complétées afin de permettre une amélioration des pratiques et de la prise en charge de ces maladies dans les services de soins critiques. En particulier, l'impact d'un séjour en réanimation sur le pronostic à long terme des myosites est aujourd'hui inconnu.

Afin d'améliorer les connaissances médicales dans ce domaine, Le CHU de Caen met en place une étude nationale visant à mieux connaître l'impact d'un séjour en réanimation sur la trajectoire de la maladie, préciser les caractéristiques cliniques et biologiques des patients admis en réanimation, ainsi que rechercher des facteurs pronostiques. Ce travail de recherche inclut tous les patients présentant une myopathie inflammatoire et ayant bénéficié d'un séjour en réanimation. Ce travail aboutira à une ou plusieurs publications scientifiques dont vous avez le droit d'être informés des résultats.

Déroulement

Ainsi, nous avons inclus les données de votre séjour antérieur en réanimation dans notre étude. Ces données sont strictement anonymes (aucune mention de données permettant votre identification) et conservées de manière sécurisée au CHU de Caen. Elles consistent en des données cliniques et biologiques sur votre séjour en réanimation et l'historique de votre myosite.

Participation

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes libre de refuser d'y participer sans encourir aucune responsabilité. Vous avez bien entendu la possibilité de réfléchir avec votre entourage, avant de prendre votre décision ou de refuser sans aucun préjudice pour vous.

Aspects légaux

Ces données seront identifiées par un numéro de code et la première lettre de votre nom et prénom.

Vos données seront conservées par le promoteur, responsable du traitement de données jusqu'à la publication des résultats. Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur. Celles-ci pourront faire l'objet d'une transmission à un tiers le cas échéant sous réserve de l'engagement du Promoteur via une convention relative au respect de vos données personnelles.

Conformément aux dispositions de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles ainsi que le droit à l'effacement et à l'oubli de vos données. 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. Ce traitement automatisé de vos données de santé est conforme au règlement Européen 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. Vous disposez d'un droit de réclamation auprès de la Commission National de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : 3, place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS cedex 07 (01.53.73.22.22).

Docteur Jolan MALHERBE

Tel : 02 31 06 47 16