

NOTE D'INFORMATION PATIENT

Etude AUTOEVA-LUP : AUTO-EVALuation prospective et longitudinale de la trajectoire des symptômes de type 1 et de type 2 au cours du LUPus systémique avec appariement SNDS*

**SNDS : Système National des Données de Santé*

Madame, Monsieur,

Vous êtes atteint de lupus érythémateux systémique (LES) et vous envisagez de participer à l'étude AUTOEVA-LUP. Cette étude a pour but d'évaluer la présence ou l'apparition de symptômes d'intérêt et de déterminer si cela peut être un élément prédictif dans la survenue d'une poussée de lupus érythémateux systémique (LES).

Cette étude, ouverte à tout patient résidant en France métropolitaine et outre-mer, est une Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH) dont l'Hôpital Européen (6 Rue Désirée Clary, 13003 Marseille) est le promoteur. L'investigateur coordonnateur de cette étude est le Dr Laurent CHICHE, médecin interniste à l'Hôpital Européen Marseille.

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de le lire attentivement.

DEVEZ-VOUS PARTICIPER A CETTE ÉTUDE ?

- Votre participation est volontaire : c'est vous qui décidez de participer ou non à cette recherche.
- Votre participation n'implique en rien d'être suivi par l'Hôpital Européen et vous demeurez suivi par votre médecin habituel où qu'il soit en France. Celui-ci ne sera pas contacté dans le cadre de cette étude.
- Si vous acceptez de participer, vous êtes libre de vous retirer de cette étude à tout moment.

POURQUOI CETTE ÉTUDE ?

Les maladies auto-immunes sont des maladies rares prises indépendamment, mais les dernières études de prévalence font état d'environ 5% de la population qui en serait atteinte.

Le lupus érythémateux systémique (LES) en est un exemple. Les atteintes d'organes en lien avec des mécanismes inflammatoires sont bien décrites dans cette maladie. Il se trouve néanmoins que les principales et les plus fréquentes plaintes des patients se concentrent sur des symptômes d'origine non inflammatoire tels que la fatigue chronique, les symptômes d'anxiété et de dépression, les douleurs, l'altération de la qualité de vie. Ainsi 79% des patients lupiques ont une fatigue sévère et invalidante.

Le but de cette étude est double :

- Évaluer de façon mensuelle les symptômes ressentis par le patient au quotidien (fatigue, qualité de vie, douleur, anxiété, dépression).
- Évaluer de façon régulière l'évolution de ces symptômes souvent plus difficiles à prendre en compte lors du suivi médical habituel, et de déterminer si cela peut être un élément prédictif de l'évolution du lupus au cours du temps et de la survenue d'une poussée.

COMMENT SE DEROULE L'ETUDE ?

L'étude AUTOEVA-LUP est une étude de cohorte prospective longitudinale en auto-inclusion.

Votre participation consiste à :

- Répondre à des questionnaires en ligne de manière mensuelle durant 12 à 15 mois maximum
- Autoriser l'extraction de données médico-administratives vous concernant depuis le Système National des Données de Santé.

Aucune visite médicale ou consultation avec votre médecin n'est prévue dans cette étude.

Vous ne pourrez avoir accès aux questionnaires qu'après avoir coché la case attestant que vous avez pris connaissance des modalités de l'étude et que vous êtes d'accord pour participer.

Le premier questionnaire permettra de vérifier votre éligibilité à l'étude. Les questionnaires concerneront des données sociodémographiques, l'historique de votre pathologie, des données médicales, vos traitements ainsi que votre état de fatigue (questionnaire FSS), les symptômes d'anxiété-dépression (score HADS), l'observance thérapeutique (score MASRI), le niveau de douleur (EVN) ainsi que votre situation socio-économique (EPICES).

D'autres données seront recueillies afin de permettre le fonctionnement de la cohorte :

- votre email et votre numéro de téléphone afin de vous donner accès aux questionnaires en ligne lors de la première connexion et de vous envoyer des rappels pour les questionnaires suivants.
- votre numéro de sécurité sociale pour apparier les données des questionnaires aux données du Système National des Données de Santé (SNDS) afin d'identifier précisément les moments des poussées de LES via les modifications de traitements.

QUELLE EST LA DURÉE DE VOTRE PARTICIPATION À L'ÉTUDE ET LES FRAIS ENGAGÉS ?

- La durée totale de l'étude est de 21 mois
- La durée de votre participation à l'étude de 12 à 15 mois maximum
- Aucun frais lié à l'étude ne vous sera demandé.
- Il n'y a pas d'indemnisation prévue dans le cadre de cette étude

QUELS SONT LES BÉNÉFICES ATTENDUS ?

Votre participation à la recherche ne vous apportera aucun bénéfice direct. Cependant, les résultats issus de cette recherche sont susceptibles d'apporter un bénéfice collectif et de santé publique grâce à une meilleure compréhension de la pathologie au long cours, avec le suivi régulier de l'évolution des symptômes de la maladie, non réalisé en pratique courante.

QUELS SONT LES CONTRAINTES ET RISQUES PRÉVISIBLES ?

Cette étude ne présente aucune contrainte (en dehors de la réponse mensuelle aux questionnaires) ou risque supplémentaire par rapport à la prise en charge habituelle.

QUEL SONT VOS DROITS D'INFORMATION ?

Concernant 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 ou son représentant désigné, conformément à l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

Concernant les résultats globaux de l'étude

- Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci, conformément au dernier alinéa de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique et pouvez en faire la demande auprès de l'investigateur ou de son représentant désigné qui aura recueilli votre consentement.

DONNEES A CARACTERE PERSONNEL ET CONFIDENTIALITÉ

- Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre.
- Le responsable du traitement des données de cette étude est le Directeur Général de l'Hôpital Européen Marseille, promoteur de l'étude. Le responsable de la protection des données du promoteur de cette étude est joignable par e-mail : dpo@hopital-europeen.fr ou par courrier : DPO – Hôpital Européen, 6 rue Désirée Clary, 13003 Marseille.
- Dans le cadre de ce traitement, vos données personnelles strictement nécessaires et pertinentes sont collectées et utilisées pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière (présenté ci-dessus).
- A cette fin, si vous consentez à participer à la recherche, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, ainsi que l'historique de vos remboursements, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la recherche, seront recueillies sous la responsabilité de l'Hôpital Européen, directement auprès de vous ainsi que via le Système National des Données de Santé.
- Le promoteur a choisi deux sous-traitants afin de l'accompagner dans la mise en œuvre de ces traitements : la société e-Health Services Sanoïa pour les données que vous fournissez par questionnaires électroniques et la société BDMXP pour l'accès aux données du SNDS.
- Les questionnaires en ligne sont hébergés sur une plateforme sécurisée certifiée "HDS - Hébergeur de Données de Santé" conforme à la norme de sécurité ISO 27001 et opérée en France.
- Votre numéro de sécurité sociale (NIR) sera collecté explicitement pour les besoins de l'étude et pour réaliser l'appariement avec les données du SNDS. Les NIR seront stockés séparément, chiffrés et ne seront pas archivés après la fin de l'étude.
- Cependant, lors des analyses -réalisées par les équipes biostatistiques du promoteur- vos données personnelles ne seront pas directement identifiables car elles auront été préalablement rendues confidentielles grâce à un codage particulier qui ne mentionne ni votre nom, ni votre prénom, ni votre email, ni votre numéro de sécurité sociale.
- Les résultats de cette recherche peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques.
- Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises, et à d'autres entités de l'Hôpital Européen Marseille.
- En acceptant de participer à la recherche, vous consentez expressément à ce que les données à caractère personnel précitées fassent l'objet du traitement décrit ci-dessus pour les finalités

décrites ci-dessus.

- **La durée de conservation de vos données**

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement ou ses sous-traitants jusqu'à la publication des résultats de la recherche.

Ensuite, vos données seront archivées selon la réglementation en vigueur et conservées pendant 15 ans.

- **Vos droits**

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés qui s'applique dans sa version modifiée de 2018 et au Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016), vous disposez des droits suivants :

- le droit de demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation de vos données recueillies dans le cadre de la recherche. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique
 - le droit de vous opposer à la collecte et à la transmission de vos données couvertes par le secret médical
 - le droit de récupérer l'ensemble des données vous concernant en vue de les transmettre à un autre responsable de traitement (droit à la portabilité)
 - le droit de retirer, à tout moment, votre consentement de participation à la recherche. Si au cours de la recherche vous souhaitez ne plus y participer, les données vous concernant et acquises avant le retrait de votre consentement seront exploitées par l'investigateur ou son représentant désigné, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas ces dernières seront détruites.
- Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur ou de son représentant désigné. Vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données de cette étude : par e-mail : dpo@hopital-europeen.fr, ou par courrier : DPO – Hôpital Européen, 6 rue Désirée Clary, 13003 Marseille.

Par ailleurs, si vous considérez que vos droits concernant la protection de vos données à caractère personnel n'ont pas été respectés dans le cadre de la recherche, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) (autorité française de contrôle des données personnelles) : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

- Il n'y aura pas de transfert de vos données personnelles en dehors de l'Union Européenne.

CADRE LÉGISLATIF DE LA RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

- Cette recherche est réalisée conformément aux articles L1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, relatifs aux recherches impliquant la personne humaine.
- Elle a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes « Sud-Méditerranée I » le 30/06/2023.
- L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée le 07/02/2024.
- Elle a reçu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) sous la référence DR-2024-007 le 08/01/2024.

QUI CONTACTER EN CAS DE NÉCESSITÉ ?

- Pour plus d'informations n'hésitez pas à poser des questions à l'investigateur ou à son représentant désigné dont vous trouverez les coordonnées ci-dessous. Il est à votre disposition pour répondre à toutes vos questions et pour vous expliquer ce que vous ne comprenez pas.
- Dr Thomas ESCODA ; mail : t.escoda@hopital-europeen.fr ou l'Attaché de Recherche Clinique de l'étude au : 04 13 42 74 98.

Nous vous remercions de votre attention et de votre éventuelle participation à cette recherche.

(Oui / non) J'ai bien reçu par écrit toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt de cette étude, ses contraintes et ses risques éventuels, et ce qui me sera demandé de faire dans le cadre de ma participation.

(Oui / non) J'ai pris connaissance des finalités de traitement des données personnelles pour cette étude et de leurs modalités de collecte, de conservation, d'accès, d'utilisation et de rectification.

(Oui / non) J'accepte que les données issues du SNDS (remboursements sécurité sociale) me concernant soient accédées et utilisées aux fins de cette recherche.