



« Registre français de patients présentant un psoriasis cutané et initiant un traitement systémique »

Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Représentée par la Directrice de la
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris

NOTE D'INFORMATION ET CONSENTEMENT

Madame, Monsieur,

Le Docteur /Le Professeur..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital
....., vous propose de participer à une
recherche concernant votre état de santé.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche porte sur l'évaluation des traitements systémiques (le médicament passe dans le sang et est transporté partout dans l'organisme, afin d'atteindre sa cible) prescrits dans le cadre du psoriasis, lorsqu'ils sont utilisés à court, moyen et long terme dans les conditions habituelles de prise en charge. Ceci, afin d'améliorer les connaissances concernant la sécurité d'emploi de ces traitements et les facteurs prédictifs de réponse aux traitements et ainsi, de mieux adapter à l'avenir la stratégie thérapeutique.

Cette étude ne modifie en rien votre prise en charge par votre médecin, elle porte sur des médicaments déjà disponibles, ayant été utilisés chez plusieurs milliers de patients et ayant fait l'objet de nombreuses évaluations cliniques.

Il est prévu d'inclure tous les patients présentant un psoriasis cutané débutant un traitement systémique majeur (hors photothérapie et acitrétine) dans des établissements de soins situés en France. Aussi, tous les patients ayant déjà participé à la cohorte PSOBIOTEQ, qui a eu lieu dans ces établissements de 2012 au 31/12/2020, se verront proposer de continuer leur suivi dans le registre PSOBIOTEQ.

2) En quoi consiste la recherche ?

Dans la recherche proposée, seront évaluées les modalités d'utilisation, les bénéfices et risques associés aux traitements systémiques majeurs prescrits dans le cadre du psoriasis, lorsqu'ils sont utilisés sur de courtes, moyennes et longues périodes dans les conditions habituelles de prise en charge.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 5 années et votre participation sera de l'inclusion jusqu'à la fin de l'étude.

1/ Si vous avez déjà participé à la cohorte PSOBIOTEQ (**cité en point 1**), votre médecin vous proposera de participer au registre en continuant votre suivi habituel. Les données qui ont été recueillies dans la cohorte PSOBIOTEQ seront intégrées dans le registre pour avoir une visibilité sur tout l'historique de votre maladie. Cela ne demandera aucune intervention de votre part. Les modalités de suivi sont décrites ci-après.

2/ Si vous n'avez pas participé à la cohorte PSOBIOTEQ, et que votre médecin vous prescrit un traitement systémique que vous n'avez jamais reçu dans le passé, il vous proposera de participer au registre selon les modalités décrites ci-dessous.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, lors de la première visite, le déroulement de la recherche sera le suivant :

La décision de traitement, le choix du traitement systémique, les modalités d'administration et la durée de traitement sont laissés à l'appréciation du médecin en charge de votre suivi, selon sa pratique habituelle, l'histoire de la maladie et les traitements que vous avez pris dans le passé. Cette étude ne nécessite aucun acte ni examen hors pratique courante. Ainsi, cette étude ne modifie pas la relation médecin-malade, ni la prise en charge thérapeutique.

Le rythme des visites de suivi est défini par votre médecin. Cependant, une visite physique annuelle au minimum est prévue (ce qui correspond au minimum réalisé dans le cadre des soins (une consultation tous les 6 à 12 mois étant de bonne pratique pour des patients recevant un traitement systémique)). La deuxième visite annuelle pourra être réalisée par téléphone.

Il vous sera demandé, lors de ces visites, de compléter des auto-questionnaires afin de recueillir des informations sur votre état de santé selon vos appréciations personnelles.

Le recueil de vos données par le médecin (éventuellement aidé par un technicien d'étude clinique) aura lieu à l'occasion des consultations prévues dans le cadre de votre suivi habituel qu'elles soient physiques ou réalisées par téléphone. Ces données seront saisies dans un cahier d'observation électronique CleanWeb.

En cas d'interruption du traitement, votre participation au registre continue et le recueil de vos données sera réalisé par votre médecin (ou le technicien d'étude clinique) à l'occasion des consultations prévues dans le cadre de votre suivi habituel qu'elles soient physiques ou téléphoniques.

Veuillez trouver, ci-dessous, la liste des données qui seront recueillies au cours de vos visites de suivi tout au long de votre participation au registre (depuis la visite d'inclusion jusqu'à votre dernière visite dans le cadre de la recherche) :

Variable	Visite d'inclusion	Suivi (1 à 2 fois par an) physique ou téléphonique	Initiation d'un nouveau traitement systémique en cours de suivi	Sortie du registre
Information et recueil de votre consentement	X			
Recueil de vos coordonnées	X	X*	X	X
<ul style="list-style-type: none"> - Données anthropométriques (poids, taille) - Pression artérielle - Caractéristiques du psoriasis (phénotype, localisation) - Lésions articulaires 	X	X	X	
<ul style="list-style-type: none"> - Histoire du psoriasis - Données démographiques - Phototype - Exposition soleil* - Données socioprofessionnelles* 	X			
<ul style="list-style-type: none"> - Sévérité du psoriasis : Scores PGA et PASI, - présence d'un rhumatisme psoriasique - Lésions cutanées 	X	X	X	X

Variable	Visite d'inclusion	Suivi (1 à 2 fois par an) physique ou téléphonique	Initiation d'un nouveau traitement systémique en cours de suivi	Sortie du registre
- Comorbidités				
- Traitements systémiques spécifiques - Traitements concomitants :	X	X	X	X
UVB et puvathérapie :	X			
Bilan pré-thérapeutique traitement systémique	X		X	
Survenue d'évènements indésirables (EI/ EIG)		X	X	X
- Sévérité du psoriasis : GSA et autoévaluation par la méthode des paumes), - Score DLQI	X	X	X	X
Avis du patient sur son état de santé relatif au psoriasis		X		X
- Mode de vie (consommation tabac, alcool...) - vaccinations	X	X	X	
Motif de sortie prématurée du registre				X

Un recueil d'information exhaustif dans le cadre de cette étude est nécessaire. C'est pourquoi le personnel chargé de la conduire dans l'établissement de santé participant doit avoir accès à votre dossier médical et doit pouvoir vous contacter (vous, votre médecin traitant ou dermatologue de ville) dans le cas où il serait sans nouvelle de votre part pour s'enquérir de votre état de santé ou pour recueillir un auto-questionnaire.

Dans cette éventualité, nous vous demanderons de bien vouloir communiquer à votre dermatologue vos coordonnées exactes (nom, prénom, numéro de téléphone portable si possible) ainsi que les coordonnées de votre médecin traitant et/ou dermatologue de ville.

L'accès à vos coordonnées personnelles se fera par le biais de la base de données sécurisée de l'étude et sera restreint au seul personnel autorisé qui devra saisir son code identifiant et son mot de passe.

Vos coordonnées personnelles seront conservées dans les conditions de stricte confidentialité en accord avec la loi en vigueur, sous la responsabilité d'un médecin tenu au respect du secret médical. Ce dernier veillera à ce que les personnes qui l'assistent dans son exercice soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment. En aucun cas ces informations ne seront communiquées à des tiers.

4) Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

En participant à cette recherche, vous contribuerez à une meilleure connaissance de l'efficacité et de la sécurité d'emploi des traitements et ainsi, à une meilleure adaptation de la stratégie thérapeutique.

5) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), responsable de traitement.

Ce traitement de données a pour finalité la constitution d'un registre de données (ou entrepôt de données) associé à la recherche, afin de permettre la réalisation de recherches spécifiques dans le domaine du psoriasis.

Ce traitement répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, ainsi que les données relatives à votre vie sexuelle nécessaires à la constitution du registre, seront collectées, identifiées par un numéro d'enregistrement puis transmises au Promoteur de la recherche.

Pour les besoins de la constitution du registre, les informations nominatives requises pour les appels téléphoniques que vous aurez communiquées à votre médecin, seront saisies sur le cahier d'observation électronique CleanWeb dans un espace sécurisé auquel seuls votre médecin et le technicien d'étude clinique de l'établissement de santé participant à la recherche ont accès. Ces données seront détruites à la fin de l'étude après constitution de la base.

Vos données collectées dans le cadre du registre pourront être utilisées pour des recherches spécifiques dans le domaine du psoriasis ; ces recherches pourront être menées par le promoteur, seul ou avec des partenaires privés ou publics, (y compris hors Union Européenne), ou uniquement par ces derniers.

Dans ce cadre un site internet du registre destiné à tous les partenaires publics et privés du promoteur, ainsi qu'aux patients sera mis en ligne et permettra notamment l'accès à la présente note d'information vierge et aux informations des projets d'études qui seront réalisés à partir des données du registre pour répondre à des questions scientifiques, complémentaires à celles du registre, relatives au psoriasis cutané et à ses traitements). Grâce à ce site, vous serez ainsi informé de chaque projet de recherche et pourrez exercer, auprès de votre médecin (ou en contactant le Délégué à la Protection des données (DPO) de l'APHP comme précisé ci-dessous), à tout moment vos droits d'accès, d'opposition, de rectification, de limitation, par étude.

Le traitement relatif à la constitution de ce registre est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD). Ce traitement nécessite votre consentement explicite et vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition, de portabilité, et effacement, au traitement de vos données couvertes par le secret professionnel. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP par voie électronique : protection.donnees.dsi@aphp.fr ou postale : Le délégué à la protection des données de l'AP-HP, Direction des Systèmes d'Information, 33 Bd Picpus – CS21705 - 75571 Paris cedex 12. qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

Vous êtes libre de refuser ce traitement de vos données pour la constitution du registre ; en ce cas, votre participation à la recherche ne sera pas possible.

Combien de temps vos données seront-elles conservées au sein de l'entrepôt de données ?

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité du registre. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement pour une durée de 10 ans (5 ans après la fin de la recherche) ;

**Consentement au traitement des données ayant pour finalité la constitution du registre PSOBIOEQ:
(à recueillir uniquement si le patient ne s'oppose pas à participer à la recherche)**

Je, soussigné(e) Mme, M. [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom)....., né(e) le (jour/mois/année) accepte le traitement de mes données à caractère personnel pour la constitution du registre PSOBIOEQ et qui m'est proposé par le Docteur (nom, prénom, téléphone), médecin participant de la recherche PSOBIOEQ, exerçant à (adresse).....

- J'ai bien compris la finalité de ce registre.
- j'ai notamment bien compris que mes données pouvaient être réutilisées dans le respect de la loi pour des études spécifiques dans le domaine du psoriasis
- J'ai bien compris que ces recherches pourront être menées par le promoteur, seul ou avec des partenaires privés ou publics, (y compris hors Union Européenne), ou uniquement par ces derniers.
- J'ai bien compris que je serai informé de ces études grâce au site internet www.psobioteq.fr et que je pourrais exercer mes droits associés tels que prévus par la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD) le RGPD.
- J'ai également bien compris que mon refus de participer à ce registre ne pourra pas me permettre de participer à la recherche non interventionnelle PSOBIOEQ, mais que cela ne changera rien à ma prise en charge habituelle dans le cadre du soin.

Signature de la personne concernée	Signature du médecin
Nom Prénom :	Nom- Prénom
Date : Signature :	Date : Signature

Ce document est à réaliser en 2 exemplaires, un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième remis à la personne donnant son consentement.