

Etude de cohorte du suivi et de la prise en charge clinique des patients atteints d'un rhumatisme chronique, d'une maladie auto-immune systémique ou auto-inflammatoire ayant présenté un COVID-19 (covid19.fai2r)

Notice d'information destinée aux patients et représentants légaux des patients participant à cette étude.

Madame, Monsieur,

Vous/Votre enfant/ vous êtes le représentant légal de êtes/ qui est pris en charge par le Dr / Pr (Nom, Prénom)
- établissement de santé, service (si applicable):
- Tél

En France, se déroule actuellement l'étude **covid19.fai2r** à laquelle nous vous proposons de participer.

Ce document résume toutes les informations relatives à l'utilisation de **vos/ses** données personnelles dans le cadre de notre recherche sur données de façon à vous permettre d'exercer au mieux votre liberté de décision. Merci de prendre le temps de **lire attentivement les informations qui suivent**.

La présente notice d'information vous sera remise pour que vous puissiez bénéficier de l'ensemble des informations. Une version sera conservée dans votre dossier médical.

➤ Quel est l'objectif de cette étude ?

Nous souhaitons utiliser **vos/ses données personnelles et cliniques** dans le cadre de notre recherche sur données concernant le suivi et la prise en charge clinique des patients atteints d'une maladie auto-immune ou auto-inflammatoire rares et ayant présenté ou suspect d'un **COVID-19**.

Dans le contexte d'épidémie du COVID-19, le recueil d'informations est essentiel afin d'appréhender le sur-risque éventuel chez les patients traités par immunosuppresseurs, biologiques ou corticoïdes.

L'objectif principal est d'estimer la fréquence de formes sévères de COVID-19 chez les patients pris en charge pour un COVID-19 confirmé (biologiquement, par scanner thoracique ou par une clinique très évocatrice) et atteints de rhumatismes inflammatoires chroniques (RIC), de maladies auto-immunes systémiques ou auto-inflammatoires (MAI²).

➤ Nature des données recueillies

Pour mener à bien cette étude nous allons utiliser **vos/ses** données personnelles et cliniques suivantes :

- Age et sexe, date de naissance, commune de naissance, commune de résidence,
- Poids, taille
- Nom du rhumatisme inflammatoire chronique ou de la pathologie auto-immune ou auto-inflammatoire et ses traitements en cours
- Comorbidités

- Date des premiers symptômes COVID-19 et prise en charge (hospitalisation, sévérité, traitement spécifique au COVID-19)
- Traitement en cours au moment des premiers symptômes ou de la contamination COVID-19
- Evolution du RIC ou de la MAI² et des symptômes liés à l'infection au COVID-19

➤ **Participation volontaire**

Votre accord pour l'utilisation de vos données personnelles est volontaire et vous avez le droit de réfléchir avant de prendre votre décision, de discuter de l'utilisation de **vos/ses** données personnelles et de poser toutes les questions que vous souhaitez sur cette utilisation, à qui vous voulez (médecin traitant, association de patients, etc..).

Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation de **vos/ses** données et ce à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Si vous choisissez de ne pas donner votre accord ou de le retirer vous conserverez tous vos droits garantis par la loi et recevrez les soins nécessaires appropriés.

➤ **Confidentialité des données**

Dans le cadre de la recherche, un traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présentée.

A cette fin, les données médicales vous concernant ou tout autre type de données existantes pourront être transmises au CHU de Lille (organisme responsable de la recherche) ou aux personnes ou société agissant pour son compte, ou menant des projets de recherche conjoints, en France ou à l'étranger, y compris en dehors de l'Union Européenne à condition que le pays de destination soit reconnu par les autorités françaises comme assurant un niveau de protection des données suffisant et approprié.

Toutes les données **vous/la/le** concernant, recueillies pour l'étude, seront traitées de façon confidentielle et ne seront identifiées que par un numéro. **Votre/son** dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité de votre médecin.

Les données personnelles se rapportant à cette étude pourront être accessibles aux personnes mandatées par le responsable de la recherche ainsi qu'aux Autorités de santé. Toutes les personnes participant à la réalisation de l'étude ou à l'analyse de ses résultats sont tenues au plus strict secret professionnel.

Les données anonymisées pourraient être transmises à des chercheurs qui travaillent sur les mêmes domaines ailleurs dans le monde.

Le registre des patients contenant le code d'identification associé à vos nom et prénom sera conservé uniquement par le médecin assurant votre prise en charge.

Si les résultats de cette étude devaient être présentés dans des communications et/ou des publications scientifiques médicales, **votre/son** identité n'apparaîtra d'aucune façon.

Si vous le souhaitez, vous obtiendrez communication des résultats globaux de l'étude à la fin de celle-ci.

➤ **Aspects éthiques et réglementaires**

Conformément aux dispositions de la loi modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et au règlement européen sur la protection des données personnelles (2016/679), vous disposez des droits suivants :

Droit d'accès :

Vous pouvez à tout moment obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, communication de vos données de santé détenues par votre médecin (article 12 RGPD).

Droit à l'information : Vous disposez d'un droit d'information sur les données personnelles vous concernant collectées, traitées ou, le cas échéant, transmises à des tiers (article 15 RGPD).

Droit à la rectification : Vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes vous concernant (articles 16 et 19 RGPD).

Droit d'effacement : Vous avez le droit de demander l'effacement des données personnelles vous concernant uniquement si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 de la RGPD).

Droit à la limitation du traitement : Sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, vos données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement exprès (articles 18 et 19 RGPD).

Droit à la portabilité des données : Vous avez le droit de recevoir vos données personnelles qui ont été fournies à la personne responsable de l'essai clinique. Vous pouvez ensuite demander que ses données vous soient transmises ou, si cela est techniquement possible, qu'elles soient transmises à un autre organisme de votre choix (Article 20 GDPR).

Droit d'opposition : Vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement de vos données personnelles (article 21 RGPD). Le traitement est alors arrêté par le promoteur, sauf motifs légitimes et impérieux, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

Consentement au traitement des données personnelles et droit de révoquer ce consentement.

Le traitement de vos données personnelles n'est autorisé qu'avec votre consentement (article 6 RGPD).

Vous avez le droit de révoquer votre consentement au traitement de vos données personnelles à tout moment (article 7, paragraphe 3 RGPD).

Pour exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter le médecin investigateur de l'étude ou le responsable de la protection des données du promoteur (DPO).

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits.

Contact du responsable de la protection des données (DPO) :

Guillaume DERAEDT

CHU de Lille

Responsable de la protection des données (CIL/DPO)

2 avenue Oscar Lambret 59037 LILLE CEDEX

Guillaume.deraedt@chru-lille.fr

Contact CNIL

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
3 Place de Fontenoy TSA 80715
75334 PARIS CEDEX 07

Votre participation ou non à cette étude n'entraînera aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront prodigués dans la structure que vous consultez et aucune contrainte ni aucun risque.

➤ **Qui contacter pour toute question ?**

Si vous avez des questions sur l'étude ou des inquiétudes vous pouvez à tout moment contacter **le médecin qui assure votre prise en charge.**

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ce document, et le cas échéant, vous remercions pour votre participation à cette étude.