

## Document d'information et accord pour la collecte de données médicales et personnelles

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une étude clinique observationnelle, étude LOGIC, pour laquelle il est investigateur.

### **En quoi consiste cette étude et quel est son objectif ?**

Cette étude a pour objectif principal de décrire la pratique courante du médecin chez les patients souffrants de psoriasis en plaque modéré à sévère traités par secukinumab (Cosentyx®). L'étude a aussi pour objectif d'évaluer la rétention à long terme du Cosentyx® dans la pratique courante des patients souffrants de psoriasis en plaque modérée à sévère ainsi que les facteurs pouvant interférer, évaluer les modalités de prescription du Cosentyx®, évaluer l'incidence des nouveaux cas de psoriasis arthritique, décrire à long terme l'efficacité et la sécurité du Cosentyx® et évaluer la valeur prédictive des facteurs démographiques et cliniques de l'apparition du psoriasis arthritique.

### **Qui mène cette étude ?**

Cette étude est menée par la société TAGAST 41, le Dr KHEMIS étant son dirigeant. Cette étude est établie dans le respect de la réglementation en vigueur concernant les études observationnelles rétrospectives n'impliquant pas les personnes humaines. Elle répond à la délibération N° 2018-155 du 3 mai 2018 retranscrite au JORF N°0160 du 13 juillet 2018 en conformité aux dispositions prises selon le règlement général sur la protection des données RGPD.

### **Quels sont les risques, inconvénients et bénéfices si j'accepte de contribuer à cette étude ?**

Si vous acceptez de participer à cette étude, nous vous demanderons de pouvoir collecter des données médicales et personnelles déjà existantes recueillies dans le cadre normal de votre suivi médical de façon à pouvoir les cumuler avec celles d'autres patients qui bénéficient ou ont bénéficié du traitement Cosentyx. Ces données seront traitées statistiquement à des fins de recherche. Aucune visite ou procédure particulière, ni aucun examen spécifique ne sera requis.

En conséquence, il n'y a aucun risque prévisible ou bénéfice direct associé à votre contribution à cette étude. Le fait de collecter des données n'affectera ni votre suivi médical avec votre médecin, ni les traitements qui vous sont prescrits.

**Quelles données sont collectées et utilisées pour réaliser cette étude ?**

Les données qui seront utilisées pour cette étude seront des données recueillies durant la période comprise entre le début de votre traitement avec Consentyx® et pendant un suivi d'environ 5 ans. Vos données seront anonymisées, c'est-à-dire, qu'elles seront protégées par un code et qu'il ne sera pas possible de vous identifier. Vous disposerez d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles à tout moment au cours de la recherche. Ces données seront archivées pendant 15 ans après l'arrêt de l'étude ou la publication des résultats.

Cette étude est conforme aux recommandations à la Méthodologie de Référence MR-004 éditée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Elle a été enregistrée sur le répertoire public de l'INDS (Institut National des Données de Santé).

Elle respecte également les Recommandations de déontologie et le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). La règle du secret professionnel s'applique à toutes les personnes habilitées qui pourront être amenées à consulter votre dossier médical dans le cadre de cette étude. Si vous aviez connaissance d'une violation du RGPD concernant le traitement de vos données personnelles, vous pourriez le signaler via une réclamation au délégué à la protection des données (DPO) à l'adresse [dpo@cpcad.fr](mailto:dpo@cpcad.fr)

En tant que promoteur de cette étude, le responsable de la confidentialité et de la sécurité des données est TAGAST 41.

Les résultats de l'étude pourront aussi être partagés dans des revues scientifiques et au sein de la communauté scientifique. Ces résultats pourront également faire l'objet de publications scientifiques (presse, congrès, etc.). A aucun moment votre identité ne sera révélée.

**Quelles sont les modalités de non-opposition ou d'opposition à l'utilisation de mes données ?**

Ce document d'information vous a été transmis par courrier ou remis en main propre par le médecin qui vous suit actuellement dans le cadre de la prise en charge de votre psoriasis en plaque.

Si vous ne souhaitez pas vous opposer à l'utilisation de vos données issues de l'étude LOGIC, vous n'aurez aucune action à réaliser. Après une période de 3 semaines suivant l'envoi ou la remise de ce document, votre participation sera de facto.

Si vous souhaitez vous opposer, sans justification, à l'utilisation de vos données de l'étude LOGIC, vous devrez le signaler à votre médecin dans les 3 semaines suivant l'envoi ou la remise de ce document.

Afin de vous aider dans votre choix d'autoriser ou non l'utilisation de vos données issues de l'étude LOGIC, vous pouvez vous faire aider par toutes personnes que vous souhaitez.

Pour toutes demandes d'informations, vous pouvez contacter le médecin en charge de votre suivi médical qui participe également à la réalisation de cette étude.

**Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ce document et de l'attention  
que vous allez accorder à cette demande**