

« Développement et première évaluation de la validité et reproductibilité du NeuroFibromas Area Severity Index (NeF-ASI), index de sévérité liée aux neurofibromes cutanés au cours de la neurofibromatose type 1 »
NeF-ASI

Cette recherche est sous la responsabilité
Dr Laura FERTITTA, Service de Dermatologie, Hôpital Henri Mondor, Créteil 94

NOTE D'INFORMATION PARTICIPANT v1-0 du 07/12/2021

Madame, Monsieur,

Le Docteur Laura Fertitta exerçant à l'hôpital Henri Mondor Créteil 94, vous propose de participer à une enquête en ligne, concernant la neurofibromatose de type 1 et dédiée à la validation de l'outil de mesure NeF-ASI, évaluant la sévérité cutanée en lien avec les neurofibromes cutanés chez les atteints de Neurofibromatose de type 1 (NF1). Il est important de lire attentivement cette note; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche ?

De nouvelles molécules ciblant les neurofibromatose cutanées sont à l'étude et feront prochainement l'objet d'essais thérapeutiques. Dans cette perspective, la définition de critères de jugements et de leurs instruments de mesure est nécessaire.

L'objectif de la recherche est la validation d'un outil numérique sous forme de site internet dédié à l'évaluation de la sévérité de l'atteinte cutanée en lien avec les neurofibromes cutanés présents chez les patients atteints de NF1. Il s'agit d'une enquête internationale en ligne. Il est prévu de recueillir l'avis de 20 participants environ, professionnels de santé (médicaux, paramédicaux) experts ou non dans la NF1.

Si vous acceptez de participer à cette étude, des codes d'accès vous seront communiqués pour accéder à un site internet sécurisé, dédié à l'outil NeF-ASI. Vous devrez répondre à un questionnaire anonyme comprenant des données démographiques et professionnelles vous concernant. Vous devrez également évaluer 50 images grâce à notre outil NeF-ASI dont le temps total nécessaire estimé est de maximum 1 heure, à répartir à votre discrétion dans un intervalle de maximum 7 jours. Les réponses sélectionnées ne pourront pas être modifiées a posteriori. Cette évaluation sera répétée à 15 jours d'intervalle.

2) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est 12 mois environ. Des données personnelles anonymes (mois et année de naissance, sexe, profession, qualité d'expert ou non, service et pays d'exercice) et les scores attribués aux images seront recueillis dans le cadre de 2 enquêtes (à 15 jours d'intervalle chacune).

3) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Le recueil des réponses à l'enquête se fait en ligne, via une connexion à l'adresse internet du site internet dédié à l'outil NeF-ASI.

Un traitement anonymisé de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Le fichier informatique, sous format Excel, stocké sur le NAS de l'hôpital Henri Mondor (serveur sécurisé), utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

Si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données pour cette recherche, il vous suffit de le dire au médecin en charge de l'étude (laura.fertitta@aphp.fr ou courrier postal : Dr Laura FERTITTA, Dermatologie, CHU Henri Mondor, 1 rue Gustave Eiffel, 94000 Créteil). Votre décision n'entraînera aucun préjudice et les données seront effacées.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez également saisir le Délégué à la Protection des données du bureau central de l'APHP à l'adresse suivante protection.donnees.dsi@aphp.fr, 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).

4) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable de traitement a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine. Cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé » (MR-004). Le responsable de la recherche a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence » et la recherche a été enregistrée sur le répertoire public du Health Data Hub.

Cette recherche fait l'objet d'un enregistrement local auprès du délégué à la protection des données.

La recherche a obtenu l'avis favorable du Comité d'éthique de la recherche / IRB des Hôpitaux Universitaires Henri Mondor le 15/09/2022.

5) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Si vous ne souhaitez pas participer à la recherche, il vous suffit de le dire à au médecin menant cette enquête ce qui n'aura aucune conséquence sur vos relations avec le service de dermatologie de l'hôpital Henri Mondor. Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant le déroulement de la recherche au médecin menant cette enquête.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence, dans ce cas, les données collectées jusqu'à votre retrait ne seront plus utilisées ultérieurement ni pour une autre recherche.

A l'issue de la recherche et après analyse des données, vous pourrez être informé des résultats globaux de la recherche en les demandant au médecin qui vous a contacté pour participer à cette recherche.

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnées aux finalités de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes informatiques du responsable du traitement des données jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Vos données seront ensuite archivées selon la législation en vigueur.

Après avoir lu ces informations, discuté tous les aspects avec le médecin responsable de cette étude et, si vous en exprimez le souhait, avoir pu bénéficier d'un temps de réflexion supplémentaire, si vous acceptez de participer à la recherche, **merci de nous confirmer votre consentement en vous connectant sur le site internet dédié** à l'aide des codes d'accès privés qui vous seront communiqués.

A la fin de l'information, la mention : "Cliquer sur JE SUIS D'ACCORD POUR PARTICIPER A L'ETUDE si vous acceptez d'y participer", apparaît et donne accès aux items du questionnaire.

Date de prise de connaissance de l'information : JJ/MM/AAAA

Cliquer sur JE SUIS D'ACCORD POUR PARTICIPER A L'ETUDE si vous acceptez d'y participer