**Notice d’information à l’attention des investigateurs proposant une observation**

**dans le cadre de l’étude WHIRIC**

**Titre complet de recherche :**

***«*Impact du diagnostic et du traitement d’une maladie de Whipple sur l’évolution d’un rhumatisme inflammatoire chronique préexistant *»***

**Recherche organisée par le CHU de Toulouse, Direction de la Recherche Clinique Hôtel-Dieu, Saint Jacques 2, rue viguerie TSA 80035, 31059 Toulouse cedex 9**

**Coordonnée par le Pr Arnaud Constantin, Service de Rhumatologie, hôpital Pierre-Paul Riquet, place du Dr Baylac, TSA 40031, 31059 Toulouse cedex 9**

**NOTICE D’INFORMATION**

**Chère investigatrice, Cher investigateur,**

**1) Quel est le but de cette recherche ?**

Nous souhaitons recenser les cas de maladies de Whipple diagnostiquées chez des patients initialement suivis pour un rhumatisme inflammatoire, afin d’évaluer l’évolution de la symptomatologie et du traitement rhumatologique, au cours du traitement de la maladie de Whipple.

**2) En quoi consiste la recherche ?**

Cette recherche consiste en un recueil rétrospectif des données issues du dossier patient, relatives au rhumatisme inflammatoire chronique, à ses traitements et à son évolution, ainsi qu’au diagnostic de la maladie de Whipple, à ses traitements et à son évolution, grâce à une fiche de recueil systématique des données, téléchargeable sur le site du Club Rhumatismes et Inflammations, complétée par le médecin référent du patient.

**3) Quel est le calendrier de la recherche ?**

Appel à observation : Septembre 2019 à Février 2021.

Collecte des données : Octobre 2019 à Mars 2021.

Analyse des données et rédaction : Mars 2021 à Septembre 2021.

**4) Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?**

Identifier vos patients atteints d’une maladie de Whipple chez qui un diagnostic de rhumatisme inflammatoire avait été porté avant le diagnostic de maladie de Whipple.

Compléter la fiche de recueil de données.

Nous adresser la fiche de recueil de données complétée par e-mail ou par courrier.

Nos engagements dans cet appel à observations du CRI : Associer chacun des contributeurs et le CRI aux communications et publication issues de ce travail.

**5) Quels sont les traitements autorisés et non autorisés ?**

Aucune restriction thérapeutique.

**6) Quels sont les contraintes et désagréments prévisibles de la recherche ?**

Il n’y a pas de contrainte particulière à votre participation, l’étude étant basée sur le recueil rétrospectif des données issues du dossier patient, préalablement collectées dans le cadre de la prise en charge de vos patients.

**7) Si vous participez, que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?**

Dans le cadre de cette recherche à laquelle le CHU de Toulouse vous propose de participer, un traitement des données va être mis en œuvre pour permettre d’analyser les résultats de la recherche au regard de l’objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données seront transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro d’anomymat (première lettre du nom et première lettre du prénom du patient). Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Pour tout arrêt de participation sans retrait de consentement, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées sauf si vous ne le souhaitez pas.

**8) Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

Le CHU de Toulouse respecte toutes les dispositions prévues par le Code de la Santé Publique en matière de recherches et notamment les articles L1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique.

**J’accepte librement et volontairement de participer à la recherche « Impact du diagnostic et du traitement d’une maladie de Whipple sur l’évolution d’un rhumatisme inflammatoire chronique préexistant » ainsi que de fournir la fiche de recueil de données complétée au CHU de Toulouse.**

**Nom et Prénom du médecin :**

**Fait le |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|**

**Signature du médecin :**