**LETTRE D'INFORMATION**

**RHUMATISME INFLAMMATOIRE APPARAISSANT**

**SOUS TRAITEMENTS CIBLÉS DE L’ASTHME**

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une recherche biomédicale organisée par les réseaux CRISALIS et CRI-IMMEDIATE.

Cette recherche est intitulée « RITA ».

Avant d'accepter ou de refuser de participer, nous vous remercions de bien vouloir prendre connaissance des informations ci-dessous et de ne pas hésiter à poser toutes les questions qui vous viennent à l'esprit.

*Contexte :*

Vous avez consulté au sein du service de Rhumatologie / Pneumologie / ORL / Dermatologie

pour des douleurs articulaires / de l’asthme / une polypose-nasosinusienne / une dermatite atopique.

*Objectif de l’étude :*

L’objectif principal de cette étude est de décrire pour mieux prendre en charge un effet secondaire très rare des traitements ciblés de l’asthme (qu’on retrouve aussi dans la dermatite atopique et la polypose naso-sinusienne) qui est l’apparition des douleurs articulaires avec ou sans arthrite.

*Déroulement pratique de l’étude :*

Lors de votre consultation, votre médecin va vous proposer de participer à cette étude.

De manière rétrospective, des données cliniques anonymisées vont être recueillies.

*Risques ou désagréments prévisibles :*

Aucun risque ne sera imputé aux examens prévus dans le cadre de cette étude

Votre participation n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans le suivi habituel de votre pathologie. Pour pouvoir participer à cette recherche, vous devez néanmoins être affilié(e) ou bénéficier d’un régime de sécurité sociale.

Conformément à l’article L. 1122-1-1 de la loi de santé publique du 09 août 2004 n°2000-806, pour participer à cette étude, votre non opposition libre et éclairée est recherchée. Vous êtes donc libre d’accepter ou de refuser de participer, sans que votre décision n’ait de conséquence sur les soins qui vous seront donnés. Si vous acceptez, vous pourrez à tout moment renoncer à votre participation, sans justification, et sans que cela ne porte préjudice à la suite de votre prise en charge ou à vos relations avec votre médecin. Vous serez prévenu(e) de toute nouvelle information importante disponible en cours d'étude et susceptible d'influer sur votre volonté de participation.

Les données médicales vous concernant resteront strictement confidentielles et ne pourront être consultées que par l'investigateur, ses collaborateurs, des personnes mandatées par le Promoteur et astreintes au secret professionnel et par des personnes mandatées par les autorités sanitaires.

Dans le cadre de cette recherche biomédicale, une analyse des données recueillies sera réalisée. Afin d’assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis sur le cahier d’observation. Votre identité restera confidentielle. Vous serez uniquement identifié(e) par un code et vos initiales, le code est utilisé pour que le médecin de l’étude puisse vous identifier si nécessaire. Un traitement informatique des données nominatives sera effectué en conformité avec les dispositions de la loi 78-17 "Informatique et Liberté" du 06 janvier 1978. Conformément aux dispositions de cette loi et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d’accès et de rectification sur vos informations personnelles. Vous disposez également d’un droit d’opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d’être utilisées dans le cadre de cette étude et d’être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l’intermédiaire d’un médecin de votre choix à l’ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l’article L. 1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s’exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Le médecin investigateur de cette étude est à votre disposition pour vous fournir toutes informations complémentaires.

Si vous en faites la demande, les résultats globaux de l’étude pourront vous être communiqués en fin d’étude par le **Dr** **GANDIOLLE** en appelant au **numéro de téléphone suivant** **06.76.95.31.67** ou par mail à **arthur.gandiolle@chru-strasbourg.fr**

**A Destination du Médecin**

**Date d’information et de remise de la présente notice au patient, *compléter*** \_ \_/\_ \_ / \_ \_ \_ \_

**Le patient ne s’est pas opposé à participer à cette recherche**.

***Apporter la mention suivante dans le dossier médical du patient :***

**« Le ……/……/… le(la) patient(e) ne s’oppose pas à participer à l’étude RITA**

**après information (orale et lettre d’information)**

**donnée par le Dr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_».**

*SIGNATURE du médecin*