

**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE PARTICIPATION AUX ADULTES ATTEINTS DE
MALADIES INFLAMMATOIRES CHRONIQUES INTESTINALES**

Version N° 2 du 04/03/2019

N° GETAID PEDIATRIE	N°IDRCB	N° CPP
2018-02	2018-A03416-49	19 01 12

1. INFORMATION A L'INTENTION DU PARTICIPANT

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une recherche impliquant la personne humaine dont l'association GETAID Pédiatrique (*Hôpital Necker Enfants Malades 149, rue de sèvres 75015 Paris*) est le promoteur.

Cette recherche intitulée «**Recherche des facteurs de risque alimentaires associés à la rechute à partir d'une e-cohorte de patients atteints de maladies inflammatoires chroniques intestinales**» est dirigée par le Pr Jean-Pierre Hugot (Service de Gastroentérologie et nutrition pédiatriques, Hôpital Robert Debré 48, bd Sérurier - 75019 Paris 01 40 03 57 12, jean-pierre.hugot@aphp.fr) en tant que médecin coordonnateur.

1.1 INFORMATION

Ce document a pour but de vous fournir les informations écrites nécessaires à votre décision. Nous vous remercions de le lire attentivement.

Vous pouvez prendre le temps pour réfléchir à votre participation à cette recherche, et en discuter avec votre médecin référent si vous le souhaitez.

Si vous vous posez des questions ou si vous souhaitez un complément d'information, un accueil téléphonique et une adresse mail de contact vous sont proposés. Les coordonnées figurent à la section 1.11.

1.2 PARTICIPATION A LA RECHERCHE

La participation est volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche impliquant la personne humaine. Votre participation ne fera pas l'objet d'une indemnisation. Elle ne vous empêche pas de participer simultanément à une autre recherche.

Si vous participez à la recherche, un courrier sera adressé à votre médecin afin de l'informer. Il devra consigner ce document dans votre dossier médical. Il lui sera demandé de renseigner un questionnaire type sur votre maladie (date de début, localisations, traitements prescrits, etc.). Si vous décidez de ne pas participer à la recherche, vous n'avez pas à vous justifier.

Si vous décidez de participer, sachez que vous pourrez annuler à tout moment votre participation à la recherche, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Nous vous demanderons simplement de nous informer par téléphone ou par mail. Vous n'aurez pas à justifier votre décision.

Que vous participiez ou non à cette recherche, cela n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale. Aucun examen ou visite médicale supplémentaires ne sont requis. Aucune modification de votre traitement n'est nécessaire.

1.3. CADRE GENERAL ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Les Maladies Inflammatoires Chroniques Intestinales (MICI) comprennent la maladie de Crohn (MC), la rectocolite hémorragique (RCH) et les colites inflammatoires non classées. RCH et MC touchent chacune plus de 1 personne sur 1000 dans les pays développés. Ce sont des maladies de l'adulte jeune et de l'adolescent qui évoluent par poussées entrecoupées de rémissions. Ces maladies sont chroniques, durant toute la vie. Les facteurs de risque environnementaux sont très importants dans les MICI.

Toutefois, en dehors du tabac, les facteurs de risque environnementaux associés aux poussées sont méconnus. Pourtant leur découverte permettrait de réduire la morbidité des MICI, de diminuer l'exposition des malades à des médicaments ayant parfois des effets indésirables et de permettre au patient d'influencer le cours de sa maladie par lui-même.

Nous proposons ici de rechercher des facteurs de risque alimentaires associés à la rechute dans une population d'enfants, d'adolescents et d'adultes.

Ce travail est un des premiers qui s'intéresse aux facteurs de risque de rechute en particulier chez l'enfant et l'adolescent. Il est évident que la découverte de tels facteurs modifierait profondément nos capacités à contrôler la maladie en réduisant la consommation de médicaments

1.4 DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

L'étude Mikinautes est une cohorte en ligne de patients atteints de MICI. Votre participation consiste en un remplissage régulier de questionnaires sur une plateforme en ligne.

Si vous acceptez de participer, voici le déroulement de l'étude :

- Vous donnez votre accord en cochant en ligne les cases correspondantes à la fin de ce document après l'avoir lu entièrement, puis
- Vous remplissez en ligne un formulaire de participation à la recherche afin de procéder à votre inclusion.

Lors de l'inclusion dans l'étude, nous aurons besoin de

- votre état civil et votre adresse, numéro de téléphone et adresse mail où vous contacter.

- les coordonnées de votre médecin(s) référent(s) pour la MICI.

Ces informations seront conservées par le responsable de l'étude dans un fichier crypté. Elles ne seront accessibles à aucune autre personne.

Après avoir été inscrit(e) dans la cohorte, vous recevez un mail contenant un numéro d'anonymat vous permettant d'accéder à la plateforme **Bepatient**. Cette plateforme vous donne accès aux questionnaires de l'étude. Vous vous y connectez de façon sécurisée par le moyen d'une application Smartphone ou d'un ordinateur. A votre première connexion, on vérifie votre identité. Vous pouvez ensuite initialiser un mot de passe personnel.

Les questionnaires comportent :

- Un questionnaire initial sur votre maladie (date de début, type de maladie, traitements actuels et anciens, tabagisme, etc...). Remplir ce questionnaire nécessite environ 15 minutes.
- Un questionnaire alimentaire très détaillé portant sur vos apports alimentaires, vos goûts, votre façon de faire vos courses, de cuisiner, de conserver les restes, les soins bucco-dentaires, l'hygiène de la cuisine, etc. Ce questionnaire nécessite un peu plus de deux heures pour le remplir. Il vous sera possible de le remplir en plusieurs fois, lors de connexions itératives. Ce questionnaire sera à remplir au début de l'étude. Si vous n'étiez pas en rémission à ce moment-là, on vous demandera de répondre une seconde fois à la partie du questionnaire concernant vos apports alimentaires. Cette partie du questionnaire vous nécessite environ une heure pour la remplir. Cela permettra de réduire les biais liés à l'impact de l'activité de votre maladie sur vos habitudes alimentaires.
- Ensuite et tout au long de la participation à l'étude, vous remplissez mensuellement un questionnaire médical court portant sur les symptômes cliniques et les modifications de traitement éventuelles. Ce questionnaire nécessite un temps de remplissage de 5 minutes.

Le médecin référent que vous avez désigné sera contacté par nos soins à divers moments de l'étude :

- au début pour l'informer de votre participation à l'étude, confirmer le diagnostic de MICI et obtenir des informations cliniques permettant de mieux connaître votre maladie.
- au moment d'une éventuelle rechute pour valider celle-ci avec un compte rendu médical.
- à la fin de l'étude pour s'assurer de l'absence de rechute le cas échéant.

Toutes les informations fournies par vous-même ou recueillies auprès de votre médecin seront anonymisées : leur exploitation statistique se fera sans connaissance de votre identité.

La durée de participation est d'un an éventuellement renouvelable par formalisation d'un nouvel accord de participation à la date anniversaire.

1.5 BENEFICES ATTENDUS

Nous espérons que cette étude nous permette de répondre à une question clé à propos des MICI, à savoir la connaissance des facteurs de risque alimentaires associés aux rechutes. Toutefois, aucun bénéfice individuel direct ne peut être attendu de cette étude.

1.6 RISQUES ET CONTRAINTES PREVISIBLES

Votre participation à cette recherche ne comporte aucun risque. Les seules contraintes sont liées au remplissage régulier et complet des questionnaires par connexion internet. Le protocole n'implique aucune modification de la prise en charge médicale que ce soit en termes de traitement, de modalités de suivi ou d'examens à réaliser.

1.7 DROITS D'INFORMATION CONCERNANT VOTRE SANTE

Vous avez droit d'avoir communication en cours et à l'issue de la recherche des informations concernant votre santé, conformément à l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique.

1.8 DROITS D'INFORMATION DES RESULTATS GLOBAUX

Vous pourrez être informé(e) régulièrement des résultats globaux et au terme de l'étude par l'intermédiaire de l'équipe en charge de l'étude et de l'Association François Aupetit (AFA). Ces résultats pourront être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. Les données personnelles des participants ne seront aucunement identifiables et votre anonymat sera entièrement respecté.

1.9 CONFIDENTIALITE ET TRAITEMENTS DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatisé de vos données personnelles est mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif.

Dans ce but, les données vous concernant, seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte, en France. Les outils de recueil de données (questionnaires patient et cahier d'observation de données médicales) sont développés par la société Bepatient. Ces deux sources de données sont anonymisées et hébergées sur des serveurs distincts agréés hébergeurs de données de santé. Par ailleurs, Bepatient aura à sa disposition votre adresse mail cryptée afin de vous relancer lors du remplissage des questionnaires.

Seules les personnes travaillant pour le compte du GETAID pédiatrique afin de recueillir vos données médicales auront accès à vos données identifiantes (nom, prénom, coordonnées, identité de votre médecin ainsi que ses coordonnées).

EPIMAD, un partenaire de cette recherche, aura accès aux données anonymisées afin d'effectuer les analyses statistiques.

Dans le cas d'une ouverture sur des projets de recherche d'une plus grande ampleur avec des équipes nationales ou internationales, vos données anonymes non directement identifiantes pourraient être partagées avec des partenaires académiques. Elles pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux Autorités de Santé Françaises en cas de demande réglementaire.

Les données de cette recherche seront conservées 15 ans, conformément à la réglementation en vigueur.

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, vous pouvez :

- demander à avoir accès, à rectifier, à recevoir sous un format lisible numériquement ou à effacer les données vous concernant
- vous opposer au recueil et à la transmission de vos données ou limiter l'utilisation de vos données uniquement à cette étude ou à d'autres situations précises
- en cas de désaccord, procéder à une réclamation auprès de la Commission National de de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>

Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données dans le cadre de cette recherche, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données :

Margot Prévost
Hôpital Robert Debré, Service de gastroentérologie, 48 Bd Sérurier, 75019 Paris
Tel : 01 40 03 20 09
margot.prevast@aphp.fr

En cas de retrait d'accord de participation

Si au cours de la recherche vous souhaitez ne plus y participer, les données vous concernant et acquises avant le retrait de votre accord de participation seront exploitées par le médecin coordonnateur, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas ces dernières seront détruites.

1.10 CADRE LEGISLATIF

Cette recherche est réalisée conformément aux dispositions légales en vigueur régissant les recherches médicales.

Ainsi cette recherche est réalisée conformément aux dispositions :

- De la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée par la loi relative à la protection des personnes physique à l'égard des traitements de données à caractère personnel du 20 juin 2018)
- Du code de santé publique

Elle a reçu l'avis favorable du comité de protection des personnes « CPP » le 15 avril 2019. L'avis et le résumé de l'étude ont été transmis à l'ANSM. La recherche a fait l'objet d'une déclaration de conformité à la méthodologie de référence MR-003. Le GETAID Pédiatrique s'est en effet engagé à respecter la législation concernant le traitement de données de recherche impliquant la personne humaine pour les études dites « non interventionnelles », c'est-à-dire sans modification du suivi médical habituel du patient.

1.11 COORDONNEES DE CONTACT

Si vous souhaitez des informations relatives à la recherche ou si vous souhaitez interrompre votre participation, merci de contacter la personne suivante :

Servane Alirol : - Mail : servane.alirol@inserm.fr
- Téléphone : 01 57 27 83 21