**Lettre d’information** **et non opposition**

Biological monitoring of safety and efficiency of IgM/IgA-enriched intravenous immunoglobulins in primary immune deficiencies patients in a compassionate use program in France

Monitoring biologique de l’efficacité et de la sécurité d’une préparation d’immunoglobulines polyvalentes enrichie en IgA et en IgM chez des patients avec déficit immunitaire dans le cadre d’un programme d’utilisation compassionnelle en France

**Étude BRIDGE**

|  |  |
| --- | --- |
| Promoteur | Responsables Cliniques |
| Centre Hospitalier Universitaire de Lille CHU de Lille Direction de la Recherche et de l’Innovation (DRI)6 rue Pr Laguesse59037 LILLE Cedex | *Investigateur Principal :* Dr Guillaume LEFEVRE / Dr Aurore COLLET*Responsables scientifiques :*Dr Guillaume LEFEVRE Dr Aurore COLLETInstitut d’Immunologie et service de Médecine Interne et Immunologie cliniqueCentre de référence pour les déficits immunitaires humorauxCHU Lille  |

Madame, Monsieur,

Le présent document décrit l’étude à laquelle il vous est proposé de participer. Avant de choisir d’y participer ou non, il est important que vous preniez connaissance de son but et de ce qu’elle implique. Si vous considérez avoir besoin d’informations complémentaires pour éclairer votre choix, n’hésitez pas à interroger les responsables de l’étude.

1. **But de participer à cette étude**

Cette étude vous est proposée car vous bénéficiez d’un traitement par PENTAGLOBINE, une préparation d’immunoglobulines polyvalentes enrichie en IgA et en IgM. Ce médicament est proposé par votre médecin référent dans le cadre de votre prise en charge, et l’administration de ce médicament a été approuvée dans le cadre d’un accès dit « compassionnel » qui permet d’accéder à des médicaments non remboursés par ailleurs. Cette autorisation a été délivrée par l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament. L’étude que nous vous présentons ici ne porte donc pas sur l’accès au médicament mais vise à recueillir des éléments permettant de faire une publication scientifique des données des patients traités par Pentaglobine dans le cadre d’un déficit immunitaire primitif réfractaire aux traitements habituels. L’étude ne présente pas de risques et permettra à terme d’apporter des bénéfices pour les prochains patients qui seront confrontés à cette maladie.

1. **Objectifs de l’étude**

L’objectif de l’étude est de créer une collection biologique contenant des échantillons de sang, de salive et de selles, provenant des patients recevant un traitement par PENTAGLOBINE. La conservation de ces échantillons permettra de les utiliser dans le cadre de projets de recherche futurs afin d’évaluer la sécurité et l’efficacité de PENTAGLOBINE sur un plan biologique.

1. **Déroulement de l’étude**

Si vous acceptez de participer à cette étude, nous conserverons, à l’occasion de chacun de vos passages en hospitalisation pour les perfusions de PENTAGLOBINE, 2 tubes de sang, un prélèvement de salive. Les 2 tubes de sang seront prélevés à l’occasion de la pose de perfusion pour l’injection de PENTAGLOBINE. Un prélèvement de selles pourra être fait à votre domicile la veille ou le matin de votre venue en hospitalisation en cas d’analyse microbiologique nécessaire avant ou pendant le suivi sous PENTAGLOBINE (un pot vous sera remis au cours de votre venue précédente). Ainsi, votre inclusion dans l’étude ne nécessitera pas de venue à l’hôpital spécifique, ni ponction veineuse supplémentaire. À tout moment au cours du suivi, vous pourrez arrêter votre participation si vous le souhaitez.

1. **Conditions de votre participation à l’étude**

L’étude est proposée aux personnes majeures, présentant un déficit immunitaire en anticorps, et bénéficiant d’un traitement par PENTAGLOBINE. Si vous n’acceptez pas de participer, vous devrez signaler votre « non opposition » pour participer à l’étude par la procédure décrite ci-dessus.

1. **Vos droits en tant que participant à l’étude**

Vous êtes totalement libre d’accepter ou de refuser de participer à cette étude sans avoir à vous justifier. Cela ne modifiera en rien votre prise en charge par l’équipe médicale

Vous n’êtes pas obligé(e) de prendre votre décision tout de suite. Vous disposez du temps que vous estimez nécessaire pour prendre votre décision. En cas d’acceptation, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision, y compris au cours du suivi, et sans que cela n’altère la qualité des soins qui vous sont dispensés.

Dans le cadre de cette étude, vos données seront identifiées à votre nom. Ces données seront utilisées dans le cadre de l’étude par les responsables scientifiques ou les personnes placées sous leur autorité et astreintes au secret professionnel.

Ces données seront conservées pendant la durée de l’étude jusqu’à la publication des résultats de l’étude puis seront archivées pendant 10 ans à l’issue de l’étude. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d’un droit d’opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d’être utilisées dans le cadre de cette recherche et d’être traitées. Ces droits s’exercent auprès du médecin qui vous a proposé de participer à cette étude.

Conformément à l’article 15 et suivants du règlement général sur la protection des données, vous disposez d’un droit d’opposition, de communication, de rectification des données inexactes ou incomplètes, d’effacement des informations déjà collectées, de limitation du traitement des données vous concernant. Vous pourrez exercer ces droits, en vous adressant à l’investigateur principal : Dr Guillaume LEFEVRE (guillaume.lefevre@chu-lille.fr) ou Dr Aurore COLLET (aurore.collet@chu-lille.fr).

Au terme de l’étude, vous pourrez si vous le souhaitez connaître les résultats globaux de l’étude en en faisant la demande auprès de la coordinatrice de l’étude ou auprès des investigateurs identifiés dans la présente lettre d’information.

En détail, vous bénéficiez des droits suivants :

**- Droit à l'information, Art. 15 RGPD**

Vous avez le droit d'obtenir des informations sur les données personnelles stockées vous concernant.

**- Droit de correction, Art. 16 RGPD**

Si vous découvrez que des données inexactes vous concernant sont traitées, vous pouvez en demander la rectification. Les données incomplètes doivent être complétées en tenant compte de la finalité du traitement.

**- Droit à l'effacement, Art. 17 RGPD**

Vous avez le droit d'exiger l'effacement de vos données si certaines raisons justifient cet effacement. C'est notamment le cas si elles ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été initialement collectées ou traitées.

**- Droit de restreindre le traitement, Art. 18 RGPD**

Vous avez le droit de limiter le traitement de vos données. Cela signifie que vos données ne seront pas supprimées, mais qu'elles seront marquées afin de limiter leur traitement ou leur utilisation ultérieure.

**- Droit d'opposition au traitement déraisonnable des données, Art. 21 RGPD**

Ils disposent d'un droit d'opposition général, même à l'encontre d'un traitement légitime des données dans l'intérêt public, dans l'exercice de l'autorité publique ou sur la base de l'intérêt légitime d'un organisme.

1. **Qui contacter si vous avez une question ou rencontrez des difficultés ?**

Pour exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter le médecin investigateur de l’étude ou le responsable de la protection des données du promoteur (DPO).

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits en utilisant le lien suivant : https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte

Pour toute question relative à l’étude et à votre participation, n’hésitez pas à contacter l’investigateur principal et aux responsables scientifiques de l’étude les Dr Guillaume LEFEVRE (guillaume.lefevre@chu-lille.fr) et Dr Aurore COLLET (aurore.collet@chu-lille.fr).

**Contact du responsable de la protection des données (DPO) :**

Anthony BOUZIDI

CHU de Lille

Responsable de la protection des données (CIL/DPO)

2 avenue Oscar Lambret 59037 LILLE CEDEX

E-mail : dpo@chru-lille.fr

**Contact médecin investigateur de l’étude**

- Dr Guillaume LEFEVRE

E-mail : guillaume.lefevre@chu-lille.fr

Tel : 03 20 44 55 74

- Dr Aurore COLLET

E-mail : aurore.collet@chu-lille.fr

Tel : 03 20 44 55 74

**Contact CNIL**

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

3 Place de Fontenoy TSA 80715

75334 PARIS CEDEX 07

Nous vous remercions d’avance pour l’intérêt que vous porterez à cette étude.

# CONSENTEMENT

**ETUDE BRIDGE**

**Promoteur de l’étude : CHU de LILLE,** 2 Av. Oscar Lambret, 59000 Lille

**Investigateurs coordonnateurs : Dr Guillaume LEFEVRE / Dr Aurore COLLET**

|  |
| --- |
| Les données médicales recueillies peuvent également être utilisées de façon non nominative à des fins de recherche médicales. Conformément au Règlement Européen relatif à la Protection des Données du 25 mai 2018 et à la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 6 janvier 1978, vous trouverez les informations relatives aux projets de recherches nécessitant la réutilisation de vos données et les modalités pour vous opposer à cette réutilisation à l’adresse suivante : https://www.chu-lille.fr/rgpd-recherche. Pour en savoir plus sur le traitement de vos données et exercer vos droits, vous pouvez vous référer aux informations précitées ou vous rendre sur https://www.chu-lille.fr/RGPD ou sur <https://www.cnil.fr>. **Je soussigné(e),**NOM : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Date de naissance : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Lieu de naissance : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Je reconnais avoir reçu les informations sur la conservation et l’utilisation ultérieure possible de mes échantillons biologiques et des données issues de l’examen, de manière pseudonymisée et par les seules personnes habilitées à les consulter. □ OUI □ NON |
| En cas de conservation d’échantillons biologiques déclarée au Ministère de la Recherche, j’autorise la conservation et l’utilisation future de ces échantillons non utilisés, à des fins de recherche médicale □ OUI □ NONLa liste des collections déclarées par le CHU de Lille au Ministère de la Recherche est disponible sur demande à recherche.cbp@chu-lille.fr **À tout moment, j’ai le droit de demander la destruction des échantillons conservés à des fins de recherche auprès de** recherche.cbp@chu-lille.fr  |

Fait à : \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ Le : \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ *Signature de la personne :*