

Lettre d'information pour les participants à la recherche sur données intitulée
Étude CouDuMyo : Estimation des coûts directs médicaux non remboursables, directs non médicaux
et indirects, des patients atteints de la maladie de Duchenne de Boulogne en France

Version 1.0 du 19/10/2022

Organisme responsable du traitement réalisé dans le cadre de la recherche :

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation
Hôtel Dieu
1 Place du Parvis Notre Dame
75004 Paris
01.40.27.46.64

Responsable scientifique de la recherche :

Professeur Isabelle DURAND-ZALESKI
AP-HP - DRCI - URC Eco Ile de France
Hôtel Dieu
1 Place du Parvis Notre Dame
75004 Paris

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses missions de recherche dans le domaine de la santé, l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) propose à un échantillon de patients atteints de la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD), suivis dans les centres de la filière des maladies neuromusculaires (Filnemus) et enregistrés à la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR), ainsi qu'à leurs proches aidants principaux de participer à une étude qui utilise des données personnelles et de santé.

1) Pourquoi me propose-t-on de participer à cette étude ?

Quelques études ont été menées dans le monde pour estimer le coût de la prise en charge de la DMD, mais très peu de données sont disponibles pour la France.

En dehors des coûts qui sont remboursés par l'Assurance Maladie, les patients et leurs familles ont recours à des soins non éligibles au remboursement (= coûts directs médicaux non remboursables) et réalisent des dépenses nécessaires à la prise en charge quotidienne de la maladie (= coûts directs non médicaux). De plus, l'entourage proche du patient est amené à apporter son aide pour une partie ou la totalité des activités de la vie quotidienne (on parle d'aide informelle). Parfois, il y a un retentissement sur les activités professionnelles de l'aidant et/ou du patient adulte en capacité de travailler (= coûts indirects).

Nous souhaitons recueillir les informations qui nous permettront de connaître la nature et d'estimer l'ensemble de ces coûts, afin d'obtenir une idée plus globale de l'impact de cette maladie sur les familles et la société.

Pour cela, nous avons constitué un échantillon des patients atteints de DMD en France et inclus dans la Base Nationale des Maladies Rares (BNDMR) par tirage au sort. Ils seront invités, ainsi que la personne de leur entourage qui leur apporte une aide au quotidien, le cas échéant, de participer à cette étude.

2) Quels sont les objectifs de la recherche ?

L'objectif de cette étude est de décrire les différents postes de dépenses liés à la prise en charge de la DMD en France, en dehors de ceux éligibles au remboursement par l'Assurance Maladie. Les coûts identifiés seront estimés, globalement et en fonction du stade de sévérité de la maladie.

3) Comment va se dérouler la recherche ?

Si vous (et votre proche, le cas échéant) ne vous opposez pas à votre participation à l'étude dans un délai de 30 jours après réception de la d'information, vous serez considérés comme inclus dans l'étude.

Le recueil des données sera réalisé par le biais d'un questionnaire qui vous sera transmis avec cette information pour vous permettre de préparer vos réponses.

Vous serez ensuite contacté par téléphone par un assistant de recherche clinique (ARC) du centre médical qui vous suit. La mission de l'ARC consistera à apporter des clarifications le cas échéant, et à recueillir vos réponses. L'entretien, d'une durée d'une demi-heure maximum, se déroulera sur la base du questionnaire. Vous pourrez également demander à être rappelé dans un délai de quelques jours si certaines données le nécessitent.

Les réponses de toutes les personnes interrogées seront ensuite regroupées et analysées par l'équipe du Responsable scientifique de la recherche.

Les résultats de l'étude pourront être communiqués à la communauté scientifique dans la presse, lors de séminaires et de congrès, et seront publiés sur un registre public des recherches, en garantissant la confidentialité absolue des données vous concernant, ainsi que votre anonymat.

A la fin de la recherche, et si vous le souhaitez, vous aurez la possibilité d'être informé(e) des résultats globaux de l'étude.

4) Quels sont les bénéfices attendus de ma participation à l'étude ?

- Pour le participant

Aucun bénéfice individuel n'est attendu du fait de la participation à cette étude.

- Pour la collectivité

Cette étude contribuera à améliorer les connaissances sur les différentes dépenses liées à la DMD.

5) Ma participation à l'étude comporte-t-elle des contraintes particulières ?

Votre participation à cette étude n'entraînera pas de participation financière de votre part.

Les contraintes qu'implique la participation à cette étude sont les contraintes de temps liées au remplissage du questionnaire et à l'entretien téléphonique.

6) Quels sont mes droits en tant que participant à la recherche ?

Vous êtes totalement libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude et d'interrompre votre participation à tout moment, sans avoir à vous justifier et sans conséquence pour vous, notamment sur votre prise en charge ou votre relation avec le professionnel de santé qui vous suit.

Après avoir lu cette note d'information, si vous décidez **de ne pas prendre part à cette étude**, merci de formuler votre opposition au Responsable scientifique, soit par mail soit en retournant par voie postale le formulaire joint à la note.

Vous disposez d'un délai de réflexion pour prendre votre décision, et en cas de participation, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision sans nous en préciser la raison, par simple mail au Responsable scientifique de la Recherche ou lors de l'appel téléphonique.

7) Comment sont gérées vos données personnelles ?

Dans le cadre de cette étude, un traitement informatique de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de ses objectifs. Il est fondé sur l'article 6.1 e) du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) 2016/679 : le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement.

Toutes les données de cette étude seront confidentielles et votre identité sera protégée même lors de la publication des résultats. Elles seront couvertes par le secret médical. Ces données sont utilisées uniquement dans le cadre de cette étude et sont traitées par le responsable scientifique ou les personnes placées sous son autorité et astreintes à une obligation de confidentialité et au secret professionnel.

Ce traitement des données est conforme au RGPD et à la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi Informatique et Liberté). Les données de l'étude seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'à la publication des résultats de l'étude dans le système d'information de l'organisme responsable de la recherche, jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats, ou en cas d'absence de publication jusqu'au rapport finale de l'étude, puis seront archivées conformément à la réglementation (au minimum pendant 5 ans après la fin de l'étude ou son arrêt anticipé).

Les responsables scientifiques pourront accéder à ces données à des fins de recherche scientifiques ultérieures pour une finalité compatible avec l'objectif de l'étude uniquement : dans ce cas, vous recevrez préalablement les informations sur ce nouveau traitement qui fera l'objet des formalités réglementaires applicables.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée au Responsable scientifique de la recherche, vos données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. En cas de transfert de données à caractère personnel hors de

l'Union Européenne ou à une organisation internationale, le responsable de traitement mettra en place des garanties appropriées pour ce transfert.

En acceptant de participer à cette étude, vous acceptez que vos données à caractère personnel soient traitées dans les conditions décrites ci-dessus.

Inventaire des catégories de données traitées :

Catégorie de données	Détail	Origine	Durée de conservation	Destinataires
Identification (patient DMD)	Sexe, âge Commune de résidence Date du diagnostic	BNDMR		
Vie personnelle	Sexe et âge des aidants Lien avec le patient Structure familiale	QUESTIONNAIRE		
Vie professionnelle	Temps de travail	QUESTIONNAIRE		
Santé (patient DMD)	Statut ambulatoire Niveau de handicap	QUESTIONNAIRE		
Autres données sensibles	Aides financières	QUESTIONNAIRE		
Autres	Postes de dépenses liés aux soins et au handicap Temps passé à l'aide du patient	QUESTIONNAIRE		

Aucune donnée permettant de vous identifier directement, à savoir nom, date de naissance en entier ou coordonnées, ne sera collectée dans la base de données de cette étude.

Les données recueillies seront saisies par l'ARC dans un cahier de recueil électronique, au moment de l'entretien. Il sera anonymisé et chaque famille sera identifiée par un numéro d'anonymisation. Seul l'ARC aura accès au nom et au numéro de téléphone permettant l'entretien ainsi qu'au numéro d'anonymisation.

Conformément aux articles 15 et suivants du RGPD, vous disposez des droits suivants :

- Accès : droit d'obtenir communication de vos données personnelles en notre possession ;
- Information : droit d'obtenir des informations sur le traitement en particulier, ses finalités, les catégories de données traitées, leur source, le nom du responsable du traitement et du délégué à la protection des données, les destinataires ou catégories de destinataires des données, le transfert hors union européenne, vos droits d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement, ainsi que du droit de s'opposer au traitement et du droit à la portabilité des données, droit de retirer votre consentement à tout moment, droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle ;
- Vérification et rectification : droit de demander la rectification des données personnelles inexactes ou incomplètes

- **Effacement** : droit de demander l'effacement des données déjà collectées. A noter que le responsable de traitement peut, au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d du RGPD, refuser la demande d'effacement si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude. Ainsi, les données recueillies préalablement à votre opposition pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par l'étude ;
- **Limitation du traitement** : droit de demander la limitation du traitement ; les données pourront être conservées mais ne seront traitées qu'avec votre consentement ;
- **Opposition** : droit de refuser à ce que vos données soient collectées et donc droit à ne pas participer au projet de recherche.

Conformément à l'article 30 du règlement général sur la protection des données, ce projet est porté au registre des activités de traitement de l'APHP .

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pourrez exercer vos droits liés au traitement de vos données personnelles en vous adressant au délégué à la protection des données de l'AP-HP protection.donnees.dsi@aphp.fr .

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pourrez adresser une réclamation à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

8) Cette étude a-t-elle été autorisée ?

Le comité scientifique (Cosci) de la BNDMR a été sollicité et a émis un avis favorable à la réalisation de cette étude.

Le traitement des données à caractère personnel effectué pour cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence n°4 » (MR004) de la CNIL pour laquelle l'AP-HP a signé un engagement de conformité et respecte le RGPD.

9) A qui dois-je m'adresser en cas de questions ou de problèmes ?

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez, avant, pendant et après l'étude en vous adressant à isabelle.durand-zaleski@aphp.fr

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ce document et pour l'intérêt que vous porterez à cette étude.

Cette note d'information est remise et conservée par le participant.