

OBSERVATOIRE ART

Arthrite Rhumatoïde et anti-TNF



NOTICE D'INFORMATION AU PATIENT

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Dans le cadre du traitement de votre maladie, votre médecin qui a prescrit aujourd'hui un traitement par Anti-TNF. C'est à ce titre qu'il vous a proposé de participer à l'Observatoire ART.

L'observatoire ART est une étude prospective procédant au recueil de données relatives aux patients ayant une polyarthrite rhumatoïde et traités par anti-TNF. Il a pour but de mieux connaître et mieux suivre ces patients. Le promoteur de cette étude est la Société Française de Rhumatologie (SFR).

Cette étude sera conduite par votre médecin, le Docteur (nom).....
à (adresse).....
Téléphone :

La durée totale de suivi prévue est d'environ 5 ans pour chaque patient à partir de la date de début du traitement.

Votre médecin consignera, tous les ans pendant 5 ans, au cours de la visite annuelle hospitalière de renouvellement de votre traitement, des renseignements médicaux cliniques, biologiques et thérapeutiques qu'il a l'habitude de recueillir afin d'assurer la prise en charge thérapeutique de votre maladie dans les meilleures conditions.

Votre participation à l'observatoire ART n'entraînera aucune modification dans votre prise en charge habituelle par votre médecin. En particulier, il n'y aura aucune visite supplémentaire à votre rhumatologue libéral ou hospitalier en dehors de celles qui sont exigées dans le cadre du parcours de soins

Cette étude, conformément à la loi française, a été soumise au Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le Domaine de la Santé, ainsi qu'à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) dont elle a reçu l'autorisation.

Toutes les données de cette étude restent anonymisées, codées et confidentielles

Les données vous concernant feront l'objet d'un traitement informatique à savoir une saisie électronique locale, par des attachés de recherche cliniques extérieurs au service, avec transfert électronique sécurisé en France pour leur analyse pour le compte de la Société Française de Rhumatologie (SFR) dans le respect de la loi " Informatique et Libertés ".

Certains tests statistiques seront réalisés sur vos données en même temps que celles des autres patients inclus dans l'observatoire ART. Les résultats de l'étude pourront aussi être utilisés pour des présentations scientifiques ou des publications. Vous pourrez avoir accès aux résultats globaux de l'étude dès que ceux-ci seront connus.

Dans le cadre de votre participation à l'observatoire ART, votre médecin vous a informé qu'il vous sera régulièrement demandé de répondre à des questions via internet, ceci permettra de recueillir des données complémentaires vous concernant. Vous recevrez un mail dans les prochains jours afin d'initier cette partie complémentaire de l'étude et compléter les premiers questionnaires.

Les données vous concernant seront couvertes par le secret médical et uniquement utilisées dans le but fixé par cette étude de façon anonyme. Vous pouvez exercer vos droits d'opposition, d'accès et de rectification,

prévus par la loi, par l'intermédiaire de votre médecin traitant, dans ce cas vos données ne seront pas utilisées ou analysées.

Pour les besoins de l'observatoire, les personnes ou organismes collaborant à cette étude et ayant accès aux données vous concernant seront désignées par la SFR et soumises au secret professionnel. En cas d'audit ou de visites de contrôle de qualité par les autorités de santé ou la SFR, l'accès direct à votre dossier médical sera autorisé sous couvert du secret professionnel.

Nous vous rappelons que votre participation à cet observatoire est entièrement volontaire. Vous pouvez refuser d'y participer ou vous en retirer à n'importe quel moment sans avoir à vous justifier et sans aucun préjudice pour la suite des soins que votre médecin continuera à vous apporter.

Nous vous remercions pour votre participation. Celle-ci permettra d'améliorer les connaissances sur les anti-TNF et sera donc utile à l'ensemble des patients recevant cette nouvelle classe thérapeutique.

N'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous pourriez avoir à propos de cet observatoire.