

NOTE D'INFORMATION D'UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Etude PHOSPHADYS

Prévalence et épidémiologie du diabète phosphaté dans la dysplasie fibreuse des os/syndrome de McCune Albright.

CHU de Lille – Dr PHILIPPOTEAUX Cécile / Pr CORTET

Cette note d'information a pour objectif de vous expliquer le but de cette étude afin que vous puissiez décider d'y participer ou non. Votre participation à cette étude doit être entièrement volontaire. Prenez le temps de lire cette note d'information et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin pour avoir des renseignements complémentaires.

I. Le but de la recherche

Cette recherche porte sur l'étude de la prévalence du diabète phosphaté dans la dysplasie fibreuse des os (DF)/ syndrome de McCune Albright (SMA). La DF/SMA est une pathologie à l'origine de complications osseuses (douleurs, déformations, fractures) et extra-osseuses dont le diabète phosphaté. Le diabète phosphaté correspond à une fuite de phosphore au niveau du rein, en raison de l'élévation d'une hormone appelée FGF23. Le diabète phosphaté peut entraîner différentes complications dont une ostéomalacie (défaut de calcification de l'os) et des douleurs. Tous les patients ayant une DF/SMA n'ont pas de diabète phosphaté, mais aujourd'hui nous manquons d'informations pour connaître ce pourcentage et les caractéristiques des patients qui ont un diabète phosphaté.

Ainsi, une meilleure compréhension et dépistage du diabète phosphaté permettrait d'améliorer la prise en charge de cette complication et notamment les modalités de dépistage et de surveillance chez les patients atteints de DF/SMA. Nous souhaitons donc mener une étude épidémiologique nationale incluant les centres experts de DF/SMA Français appartenant au réseau du centre de référence coordonnateur.

II. Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?

Vous êtes sollicité en raison de votre suivi dans le cadre d'une DF/SMA. Cette recherche portera sur l'analyse de données et d'échantillons biologiques recueillies une fois sur une période de 24 mois à partir de la date à laquelle vous avez été hospitalisé et pris en charge pour un / une DF/SMA. Le recueil de données se fera à partir des informations présentes dans votre dossier médical informatique ou papier.

Les données nécessaires pour la conduite de la recherche comprennent notamment : *âge, sexe, caractéristiques de la DF/SMA (date de diagnostic, caractère monostotique ou polyostotique, l'association ou non à des troubles endocrinologiques, les différentes lignes de traitement reçus), les éventuelles anomalies biologiques associées à la présence d'un diabète phosphaté (phosphorémie, taux de réabsorption de phosphore, créatinine, fonction rénale).*

III. Confidentialité des données

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement par le CHU de Lille, représenté par son représentant légal en exercice, sur le fondement de l'intérêt public. Les données vous concernant seront pseudonymisées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code et par vos initiales. Elles seront ensuite transmises aux investigateurs de la recherche et aux coordinateurs.

La base de données ainsi créée sera conservée pendant la durée de réalisation de l'étude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Puis, la base de données sera archivée pendant la durée légale autorisée. Passé ce délai, la base de données ainsi que tous les documents relatifs à la recherche seront définitivement détruits.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement. Il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGPD (limitation, effacement, opposition) si cela devait compromettre la réalisation des objectifs de l'étude.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au délégué à la protection des données du CHU de Lille à l'adresse suivante : dpo@chru-lille.fr.

Si vous considérez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l'Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : www.cnil.fr.

Vous pouvez 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 L1111-7 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.

IV. Acceptation et interruption de votre participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Dans le cas où vous répondriez par la positive, vous disposez de la possibilité d'interrompre votre participation à tout moment sans aucun préjudice et sans engager votre responsabilité. Cela n'affectera évidemment pas votre prise en charge.

En l'absence d'opposition / refus de votre part sous un délai de 3 semaines après réception de la présente note nous considérerons que vous acceptez de participer à cette recherche.

V. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable de la recherche, a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément à la loi française aux dispositions de la Loi Informatique et Liberté applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine (CNIL loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et européenne (Règlement européen n° 2016/679 relatif à la protection des données - RGPD).

Fait à Lille Le 29/11/2023

Signature du responsable de la recherche:

Dr C. PHILIPPOTEUX





Au plus près de
votre santé

Groupement des Hôpitaux Publics Lille Métropole Flandre Intérieure

CADRE RESERVE AU RECUEIL DE L'OPPOSITION

NOM/Prénom du patient :

**Je m'oppose à l'utilisation de mes données dans le cadre de cette recherche [PHOSPHADYS /
CHU de Lille] :**

Oui

Non

Signature (Précédée de la mention : Lu, compris et approuvé) :