



NOTICE D'INFORMATION AUX PATIENTS



Monitoring of Asymptomatic AIP mutated

PituitarY patients - ETUDE MAAPY

Version 1.2 du 30/09/22

Promoteur : non applicable

Investigateurs coordonnateurs: Dr Pauline Romanet, Pr Anne Barlier, Pr Thierry Brue, Pr Frédéric Castinetti,

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude clinique conduite à des fins de recherche. Avant de vous décider, il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est réalisée, comment seront utilisées les données vous concernant recueillies au cours de l'étude, ce que l'étude implique, les bénéfices, risques et inconvénients possibles. Prenez votre temps pour lire soigneusement ce document, en discuter avec votre médecin traitant si vous le désirez.

Vous pouvez poser des questions à tout moment avant et en cours d'étude à votre Docteur. Vous pouvez bénéficier d'un délai de réflexion avant de prendre votre décision.

Quel est l'objectif de l'étude ?

Le but final de cette étude est de déterminer le risque pour vous même et les membres de votre famille de développer un adénome hypophysaire et de proposer des recommandations de suivi pour les patients asymptomatiques chez lesquels a été identifié une mutation familiale du gène AIP.

Cette anomalie génétique ayant été diagnostiquée chez vous ou votre enfant, le recueil rétrospectif des données de votre prise en charge médicale habituelle nous apportera des éléments cruciaux pour comprendre l'évolution de la maladie.

Le Dr/Pr vous propose de participer à cette étude sur données rétrospectives.

Devez-vous participer à l'étude ?

Votre décision de participer doit être totalement volontaire. Vous avez signé un consentement pour l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne au moment de votre analyse ou de celle de votre enfant, ce consentement précisait la possibilité d'utilisation de vos données à de fins de recherche scientifique.

L'étude MAAPY nécessite de recueillir des données à caractère personnel. Les données recueillies ne permettront pas de vous identifier directement (ou votre enfant), selon les dispositions légales (MR-004). Ces données seront saisies dans un site web sécurisé géré par la société SynergyToGo.

Si vous ne voulez pas participer à cette étude, vous devez signaler votre opposition à l'utilisation de vos données rétrospectives. Vous restez libre de vous opposer à l'utilisation de vos données à tout moment sans encourir aucune responsabilité et sans justification ni préjudice de ce fait. Cela n'affectera en rien le suivi et les traitements dont vous ou votre enfant avez besoin, en regard des connaissances médicales actuelles et établies.

Comment se déroule l'étude ?

Après l'obtention de votre non-opposition, les données rétrospectives de votre suivi seront saisies dans le site web sécurisé dédié, par le médecin participant de votre centre ou une personne sous sa responsabilité. En dehors de votre centre et des médecins investigateurs de l'étude, personne n'aura accès à vos données personnelles à part les médecins investigateurs de l'étude.

Les données de l'étude pourront être publiées dans des journaux médicaux et scientifiques sans que votre identité ne soit révélée. Les médecins investigateurs sont responsables du traitement des données de l'étude.

Quels sont les bénéfices de cette étude ?

Il n'y a pas de bénéfice immédiat à cette étude. Les bénéfices seront à plus long terme dans l'établissement de recommandations de suivi pour les patients asymptomatiques chez lesquels a été identifié une mutation familiale du gène AIP.

Que devrez-vous faire pendant l'étude ?

Il ne vous sera proposé aucun acte médical supplémentaire.

Durée de votre participation à l'étude et frais engagés

Le recueil des données sera effectué sur 3 ans.

Il n'y a pas d'indemnisation prévue dans le cadre de cette étude.

Quels sont les risques et inconvénients possibles liés à cette étude

Aucun, la saisie des données n'entraîne aucune modification de votre prise en charge. Il n'y a donc pas d'augmentation du risque à participer à cette étude.

Aspects légaux et réglementaires de l'étude

Compte tenu de la convention n° 108 du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel et le Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil 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, et abrogeant la directive 95/46/CE, le traitement des données personnelles sera effectué selon la méthodologie de référence relatives aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluation dans le domaine de la santé (MR-004).

Cette loi fixe les conditions des recherches n'impliquant pas la personne humaine.

Remboursements des frais et assurance

Non applicable

Pour tout complément d'informations que vous souhaiteriez obtenir, veuillez contacter :

Dr/Pr.....

Tél.

Je suis d'accord de participer à l'étude MAAPY

Prénom.....Nom

Date

Signature