
Jérémy GLONDU

Interne en médecine générale
Faculté de médecine de Rouen



LETTRE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION POUR LA PARTICIPATION À UNE ÉTUDE CLINIQUE NON INTERVENTIONNELLE

Thèse de médecine générale portant sur le profil de sécurité et d'efficacité de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) après au moins six mois d'utilisation.

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à une étude rétrospective, non interventionnelle, dont l'objectif primaire est d'évaluer le profil de sécurité et d'efficacité de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH après au moins 6 mois d'utilisation. L'objectif secondaire est l'étude de son impact sur votre qualité de vie.

Cette étude est menée dans le cadre de ma thèse, Jérémy GLONDU, interne de médecine générale au CHU de Rouen afin de valider mon doctorat.

Cette note d'information a pour but de vous aider à prendre une décision éclairée quant à votre participation à cette étude. Il est essentiel que vous compreniez les objectifs ainsi que les éventuelles implications.

Prenez connaissance des informations ci-dessous. Si toutefois certains points manquent de clarté ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à me contacter à l'adresse mail ci-dessous.

Cette étude repose sur l'analyse d'informations issues de votre dossier médical, déjà disponible dans le cadre de votre suivi.

Aucun acte médical supplémentaire ne vous sera demandé et il n'y aura aucun changement dans votre suivi médical habituel.

CONTEXTE

Lors de la 22^e conférence internationale sur le VIH/Sida (AIDS 2018), les premiers résultats confirment la bonne tolérance de la PrEP et son efficacité puisqu'aucun cas d'infection par le VIH n'avait été rapporté.

Ainsi, depuis 2021 la prophylaxie pré-exposition au VIH ou « PrEP » est accessible aux médecins généralistes. Néanmoins, à ce jour, aucune étude n'a été réalisée sur l'analyse de la sécurité et de l'efficacité de la PrEP chez les patients suivis par les médecins généralistes prescrivant la PrEP..

OBJET DE LA COLLECTE DES DONNÉES

Cette étude vise à :

1. Évaluer l'efficacité de la PrEP dans la prévention du VIH chez les patients suivis en médecine générale.
2. Identifier d'éventuels effets secondaires, qu'ils soient cliniques ou biologiques chez les patients suivis en médecine générale.
3. Observer l'impact du traitement sur la qualité de vie des utilisateurs.

Les informations recueillies seront strictement confidentielles et anonymisées, conformément aux réglementations en vigueur (RGPD et Code de la Santé Publique).

COMBIEN DE PERSONNES PARTICIPERONT ET QUELLE EST LA DURÉE ?

Cette recherche repose sur l'analyse des données déjà présentes dans le dossier médical. Tous les patients majeurs ayant utilisé la PrEP depuis au moins 6 mois et suivis en médecine générale peuvent être inclus. Il est prévu d'inclure environ 100 à 150 patients. La participation n'entraîne aucune modification de la prise en charge ni d'examen supplémentaire. La collecte des données s'effectuera une seule fois, et la durée de la participation est estimée à 1 an maximum, le temps de compiler les informations.

QUELS SONT LES RISQUES POTENTIELS LIÉS À LA PARTICIPATION ?

La participation à cette étude ne présente aucun risque médical. Aucune intervention spécifique, ni modification de votre traitement ne sont prévus. Il s'agit uniquement d'un recueil de quelques informations issues de votre dossier médical. Aucune information personnelle permettant de vous identifier ne sera collectée au cours de cette étude.

TRAITEMENT DES DONNÉES ET DROIT D'ACCÈS

Les données recueillies dans le cadre de cette étude seront traitées sous une forme pseudonymisée : seules les initiales de votre prénom et de votre nom seront associées à un numéro d'inclusion. Vos données seront analysées uniquement à des fins scientifiques, afin d'évaluer les objectifs présentés dans cette étude.

Elles pourront être transmises, toujours sous forme pseudonymisée, aux autorités de santé françaises. Avec votre accord, ces données pourront également être utilisées pour des recherches scientifiques futures. Vous conserverez le droit de refuser, de vous opposer ou de retirer votre consentement à tout moment, sans conséquence sur votre participation actuelle ou vos soins.

Conformément à la législation en vigueur sur la protection des données, vous disposez des droits suivants :

- Droit d'accès : vous pouvez consulter les données recueillies vous concernant.
- Droit de rectification : en cas d'erreur, vous pouvez demander une correction de vos informations.
- Droit de limitation : vous pouvez restreindre l'utilisation de vos données.
- Droit d'opposition : vous pouvez demander à ce que vos données ne soient plus utilisées.
- Droit à l'effacement (oubli) : vous pouvez demander la suppression de vos données personnelles.
- Droit à la portabilité : vous pouvez recevoir vos données dans un format électronique lisible.

Ces droits peuvent être exercés auprès de votre médecin généraliste, qui seul connaît votre identité, auprès de Jérémy GLONDU, interne réalisant ce travail de thèse, ou auprès du délégué à la protection des données (DPD). Les coordonnées vous sont communiquées à la fin de ce document.

Vous pouvez également adresser une réclamation à la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés), autorité compétente en matière de données personnelles.

Vos données seront conservées jusqu'à la publication des résultats de l'étude, puis archivées selon les durées réglementaires en vigueur.

Conformément à l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique, vous avez le droit de consulter l'ensemble de vos données médicales, directement ou par l'intermédiaire de votre médecin traitant.

ENCADREMENT DE LA RECHERCHE

Cette étude est conduite selon la réglementation en vigueur sur la recherche en santé. Elle a reçu un avis favorable délégué à la protection des données garantissant sa conformité éthique. Ce travail se situe hors catégorie de la loi Jardé.

À l'issue de l'étude, les résultats globaux pourront vous être communiqués par votre médecin si vous en exprimez le souhait. Pour toute question relative à l'étude, vous pouvez me contacter :

- Jérémy GLONDU, interne de médecine générale, CHU de Rouen
- Jeremy.glondu@univ-rouen.fr

Pour exercer vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la protection des données (DPD):

Direction générale des services,
1 rue Thomas Becket,
76821 MONT-SAINT-AIGNAN Cedex

- **Par mail à l'adresse:** dpo@univ-rouen.fr
- **Par téléphone:** 02 35 14 61 33