

LETTRE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION DESTINÉE AU PATIENT

PROJET DE RECHERCHE INTITULÉ :

Comment les patients atteints de maladie rénale chronique (MRC) au stade précoce à modéré (CKD-EPI > 45 ml/min/1.73m²) perçoivent la maladie rénale chronique (dépistage, diagnostic, gestion, prise en charge), à partir d'une analyse phénoménologique sémiopragmatique explorant leur expérience vécue, en Occitanie-Est.

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à un projet de recherche intitulé : "comment les patients atteints de maladie rénale chronique (MRC) au stade précoce à modéré (CKD-EPI > 45 ml/min/1.73m²) perçoivent la maladie rénale chronique (dépistage, diagnostic, gestion, prise en charge), à partir d'une analyse phénoménologique sémiopragmatique explorant leur expérience vécue, en Occitanie-Est" coordonné par :

Coordinateurs :

- **Pr MORANNE Olivier**, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier, Service de Néphrologie – Dialyse – Aphérèse

CHU de Nîmes, Place du Professeur Robert Debré, 30029 NÎMES CEDEX 9

☎ 04 66 68 32 56 ✉ olivier.moranne@chu-nimes.fr

- **Dr OUDE ENGBERINK Agnès**, médecin généraliste, Maître de Conférence des Universités

Maison de santé pluriprofessionnelle universitaire Avicenne, 2 rue IBN SINAI dit Avicenne 66330 CABESTANY

☎ 04 26 03 06 90 ✉ agnes.oude-engberink@umontpellier.fr

Investigateurs associés :

- **Mme KORICHI Carla**, Médecin généraliste remplaçante, doctorante en médecine

☎ 06 71 13 67 95 ✉ carlakorichi@hotmail.fr

- **M. PINET Valentin**, Médecin généraliste remplaçant, doctorant en médecine

☎ 06 66 33 62 15 ✉ vlt.pinet@gmail.com

Quel est l'objectif de la recherche ?

Explorer et comprendre comment les patients atteints de maladie rénale chronique au stade précoce à modéré (CKD-EPI > 45 mL/min/1.73m²) perçoivent leur maladie.

Quelle est la méthodologie ?

Il s'agit d'une étude qualitative. Celle-ci consiste en la réalisation d'entretiens individuels avec des patients afin de recueillir leur expérience vécue.

La méthodologie que nous utiliserons est conforme aux recommandations de la Haute Autorité de Santé et de la littérature en vigueur (COREQ, Consolidated criteria for reporting qualitative research).

Quels sont vos droits dans le cadre de cette recherche ?

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Il n'y a aucun caractère obligatoire. Vous avez le droit de retirer votre consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Déroulement de la recherche

Vous êtes informé par écrit du projet de recherche de la thèse. La participation se fait sur la base du volontariat et d'une non-opposition orale des participants.

Les patients recrutés seront des patients qui vivent en Occitanie-Est. L'échantillon sera le plus diversifié possible concernant les données socio-démographiques.

Vous renseignez dans un formulaire, les données suivantes : âge, genre, catégorie socio-professionnelle, consultation chez un néphrologue, participation à un programme d'éducation thérapeutique.

Puis votre médecin traitant disposera d'un questionnaire afin de renseigner les données médicales suivantes : commune de résidence, pathologie(s) à risque de maladie rénale chronique, stade de la maladie rénale chronique, valeur de l'albuminurie, consultation chez un néphrologue.

Vous serez interrogés lors d'un entretien individuel en face à face avec l'un des investigateurs du projet de recherche, Mme KORICHI Carla ou M. PINET Valentin. L'entretien, d'environ 20 minutes, donnera lieu à un enregistrement sonore. Après anonymisation des données, celui-ci sera retranscrit mot à mot à l'écrit (verbatim).

Quels sont les bénéfices attendus ?

Notre équipe espère mettre en évidence les difficultés rencontrées par les patients atteints de maladie rénale chronique au stade précoce à modéré, en termes de diagnostic et de suivi thérapeutique. Nos perspectives sont d'améliorer notre communication concernant le risque cardio-vasculaire et les mesures de néphroprotection, et de favoriser l'autonomisation des patients, ceci afin de retarder l'évolution vers des stades plus avancés.

Aspects réglementaires et législatifs

Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Ethique du Collège National des Généralistes Enseignants.

Cette étude est en conformité avec la loi Informatique et Libertés à la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé.

Elle s'effectue hors Loi Jardé et est non RIPH.

Recueil des données, Confidentialité et Loi informatique et liberté

Si vous ne vous opposez pas à cette recherche, les données personnelles (nom, prénom) et socio-démographies (âge, sexe, lieu de vie, expérience professionnelle...) seront collectées via un questionnaire. Les données sont systématiquement anonymisées par suppression du nom et du prénom. Le recueil se fera par une personne tenue au secret professionnel.

Le traitement anonyme des données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présentée. Vos données seront identifiées par un numéro de code (N° chronologique d'entrée dans la recherche).

Les données de l'étude seront conservées le temps de la publication des résultats et jusqu'à 2 ans après la publication des résultats, en cas d'étude complémentaires, puis seront détruites.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement ou de limitation des informations collectées vous concernant.

Dans certains cas, vous pouvez également refuser la collecte de vos données et vous opposer à ce que certains types de traitement des données soient réalisés. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vous pourrez retirer à tout moment votre accord concernant la collecte de vos données dans le cadre de ce projet de recherche. Le cas échéant, conformément à l'article L.1122-1-1 du Code de la Santé Publique, les

données vous concernant qui auront été recueillies préalablement à votre accord pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Enfin, vous pouvez demander à ce que les informations personnelles colligées vous soient fournies, à vous ou à un tiers, sous un format numérique (droit de portabilité).

Si malgré les mesures mises en place, vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente en France, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Si l'un des coordinateurs du projet de recherche souhaite effectuer un traitement ultérieur des données à caractère personnel vous concernant pour une finalité autre que celle pour laquelle vos données à caractère personnel ont été collectées, vous serez informé(e) au préalable quant à cette autre finalité, à la durée de conservation de vos données, et toute autre information pertinente permettant de garantir un traitement équitable et transparent.

Si vous le désirez, les résultats globaux de ce travail vous seront communiqués.

Aucune donnée ne permettra votre identification dans les rapports ou publications scientifiques issus de cette recherche.

A qui devez-vous vous adresser en cas de questions ou de problèmes?

Pour tout renseignement concernant cette recherche ou pour exprimer votre droit d'accès, de rectification et d'opposition, vous pouvez contacter par :

Coordinateurs :

- **Pr MORANNE Olivier**

Professeur Universitaire - Praticien Hospitalier, Service de Néphrologie – Dialyse – Aphérèse, CHU de Nîmes
Place du Professeur Robert Debré, 30029 NIMES CEDEX 9
☎ 04 66 68 32 56 ✉ olivier.moranne@chu-nimes.fr

- **Dr OUDE ENGBERINK Agnès**

Médecin généraliste, Maître de Conférence des Universités
Maison de santé pluriprofessionnelle universitaire Avicenne, 2 rue IBN SINAI dit Avicenne 66330 CABESTANY
☎ 04 26 03 06 90 ✉ agnes.oude-engberink@umontpellier.fr

Investigateurs :

- **Mme KORICHI Carla**

Médecin généraliste remplaçante, doctorante en médecine
☎ 06 71 13 67 95 ✉ carlakorichi@hotmail.fr

- **M. PINET Valentin**

Médecin généraliste remplaçant, doctorant en médecine
☎ 06 66 33 62 15 ✉ vlt.pinet@gmail.com

Soyez assuré(es) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance de l'aide que vous apportez ainsi à cette étude.