

Cohorte Palomb asthme sévère

Lettre d'information patient : Version n° 3 du 13/05/2020
N° SI : 20.03.09.36239– ID RCB : 2020-A00540-39

LETTRE D'INFORMATION PATIENT

Cohorte observationnelle sur l'asthme sévère dans le grand Sud-ouest

Promoteur : INSERM U1219, université de Bordeaux

Coordonnateur de l'étude : Pr Chantal Raheison, Service des Maladies Respiratoires, CHU Bordeaux

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous a proposé de participer à une étude portant sur l'asthme sévère dans le grand Sud-ouest.

Dans ce document, nous souhaitons vous présenter les informations qui vous seront nécessaires pour comprendre l'intérêt de cette étude. Nous vous invitons à lire attentivement cette notice et à poser à votre médecin toutes les questions que vous jugerez utiles. Lorsque vous estimerez avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai de réflexion suffisant, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer, ou non, à cette étude. Si vous acceptez, nous vous remercions de compléter et signer le consentement joint à ce document.

Description de l'étude : Il n'existe actuellement en France aucune donnée épidémiologique nationale ou régionale concernant la prise en charge des patients asthmatiques sévères. Les patients asthmatiques sévères représenteraient entre 3,5% et 10% des asthmatiques avec un asthme non contrôlé, un recours aux soins importants en termes d'exacerbations, d'hospitalisations, et un retentissement majeur sur la qualité de vie. Pour certains auteurs l'asthme sévère pourrait rentrer dans la définition d'une « maladie orpheline ».

Objectifs : l'objectif principal de cette étude est de créer un observatoire des patients asthmatiques sévères suivis et/ou présentés en réunion de concertation pluridisciplinaire dans le Grand Sud-Ouest, en intégrant tous les pneumologues quel que soit les modalités d'exercice avec un suivi initial de 4 ans.

Les objectifs secondaires sont de décrire cette maladie (exemple : Décrire les caractéristiques et les phénotypes d'asthme sévère, décrire les expositions professionnelles et domestiques des patients asthmatiques sévères, décrire l'histoire naturelle des patients asthmatiques sévères et leur accès aux soins (date de diagnostic, date de prise en charge spécialisée ...)

En pratique : Vous avez été sélectionné(e) par votre médecin pour votre diagnostic d'asthme sévère. Si vous acceptez de participer à cette étude, vos données démographiques seront recueillies (initiale du nom/prénom, date de naissance, sexe, NIR) ainsi que l'histoire de votre maladie (EFR, antécédents, traitements) pour la visite d'inclusion. L'étude se déroulera sur 3 ans, la collecte de données se fera tout au long de cette période.

Conformément aux dispositions législatives en vigueur, les personnes ayant un accès direct aux données sources prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux recherches, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Ces personnes, au même titre que les investigateurs, sont soumises au secret professionnel.

Les données enregistrées à l'occasion de cette recherche font l'objet d'un traitement informatisé par le responsable de traitement et les prestataires agissant pour son compte (voir supra, destinataires des données) dans le respect de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ainsi que du Règlement Général sur la Protection des Données, règlement n° 2016/679 adopté par le Parlement Européen le 16 avril 2016.

Participation volontaire du patient : Votre participation à cette étude est entièrement volontaire et libre. Elle est effectuée à titre gratuit. Votre éventuel refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec votre médecin. Vous pourrez révoquer à tout moment votre consentement sans en motiver les raisons. Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant ou à vos proches pour recueillir leur avis.

Nous vous remercions de votre participation.