

Titre complet de recherche :

« Facial Mixed dermatosis Concept » - Acronyme : FMC

Cette recherche est sous la responsabilité du Groupe Dermatoses Faciales (DEFI)

Société Française de Dermatologie - Maison de la dermatologie, 10 cité Malesherbes, 75009 Paris

Tél. 01 43 27 01 56 ; courriel : defi-fmc@sfdermato.org

Investigateur coordonnateur : Prof. Marie BEYLOT-BARRY

Madame, Monsieur,

Le Docteur (nom, prénom) _____

exerçant à _____

vous informe d'une recherche concernant votre état de santé. Il est important de lire attentivement cette note ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1. Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche porte sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle.

L'objectif est de caractériser la maladie cutanée du visage que vous présentez et qui correspond à une dermatose mixte du visage, associant rosacée et dermatite séborrhéique. Bien que cette dermatose semble fréquente dans l'expérience des dermatologues, elle est peu décrite dans la littérature médicale et est mal connue que ce soit pour ses signes, les facteurs favorisants et la sensibilité au traitement.

Cette étude est menée par le Groupe DEFI dédié aux dermatoses faciales, au sein de la Société Française de Dermatologie. Votre dermatologue va lui adresser de manière anonyme, les données concernant votre dermatose faciale.

2. Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 12 mois avec une période d'inclusion des patients pendant 6 mois du 15 octobre 2023 au 15 avril 2024 qui est la saison où cette dermatose est probablement la plus fréquente. Les données vous concernant seront recueillies une seule fois.

3. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable de la recherche a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine. La recherche a obtenu l'avis favorable du Comité d'éthique de la recherche / IRB du CHU de Bordeaux le 06/07/2023 (numéro de référence CER-BDX 2023-71).

4. Quelles sont les données de santé personnelles collectées ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle le responsable de la recherche vous propose de participer, il vous sera demandé sur la fiche de préciser par un trait sur une échelle visuelle analogique allant de 0 à 10 l'intensité de la douleur, des brûlures ou des démangeaisons que vous ressentez. Si votre dermatologue le juge utile il pourra aussi vous demander de remplir un questionnaire sur la qualité de vie qui sera transmis en même temps que les données vous concernant, toujours de manière anonyme ; cela n'est pas obligatoire pour l'étude.

Des photographies, telles que celles prises dans le cadre du soin, après recueil de votre consentement écrit, seront utilisées de manière anonymisée (yeux et signes distinctifs masqués) pour cette recherche et placées sur un serveur sécurisé accessible uniquement dans le cadre de l'étude.

Aucune démarche ou examen supplémentaire ne vous seront demandés.

5. Comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

un traitement informatique de vos données personnelles anonymisées va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats. À cette fin, les données médicales vous concernant, seront transmises au promoteur pendant 2 ans après la dernière publication. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement et vos initiales (1^{ères} lettres du nom et du prénom) ne permettant à aucun moment de déterminer votre identité.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD).

Vous pouvez également 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 L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre prise en charge, par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le responsable de la recherche pour la recherche et soumises au secret professionnel.

6. Si vous participez, quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Sans expression de votre opposition lors de la consultation, vos données pourront être recueillies pour la recherche. Si vous ne souhaitez pas participer à la recherche, il vous suffit de le dire à votre médecin.

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. À l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'à votre retrait ne seront plus utilisées ultérieurement ni pour une autre recherche.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation / utilisation ultérieure de vos données et vous disposez aussi d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document) ou par courriel à l'adresse defi-fmc@sfdermato.org.

Vos décisions n'entraîneront aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

2

À remplir par le Patient(e) :

Nom et prénom _____

Opposition à l'utilisation des données pour cette recherche :

Oui, opposition exprimée

Non, pas d'opposition

Signature de l'intéressé(e) :

3

À remplir par le Médecin, formé et déclaré à la recherche :

Information délivrée au patient à _____ le ____/____/202__

Signature de l'intéressé(e) :