**Titre complet de recherche :**

**Bilans syndromes de Stevens-Johnson-Lyell**

**Cette recherche est sous la responsabilité de**

Pr saskia Oro, service de dermatologie, CHU Henri Mondor, tel : 0149812536, mail : saskia.oro@aphp.fr

**NOTE D’INFORMATION**

**Madame, Monsieur,**

*Le Pr Saskia Oro,* exerçant à l’hôpital Henri Mondor, 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 ?**

Vous avez été pris en charge en hôpital de jour et/ou consultation à l’hôpital Henri Mondor, centre de référence, pour bilan de séquelles de votre syndrome de Stevens-Johnson-Lyell qui avait été pris en charge dans un autre hôpital dans le passé.

Cette maladie peut occasionner des séquelles invalidantes très gênantes dans la vie de tous les jours. Leur prise en charge est multidisciplinaire. Tous les hôpitaux ne sont pas équipés pour cette prise en charge. C’est pourquoi vous nous avez contactés, nous centre de référence, pour refaire le point sur vos séquelles et répondre aux questions que vous continuez à vous poser. Nous souhaitons faire le bilan de ces demandes de prise en charge : motif et voie de consultation, principales séquelles, types de demandes d’information, satisfaction sur cette prise en charge. Pour répondre à cet objectif, nous allons reprendre les données des dossiers des patients comme vous qui nous ont contactés entre 2017 et 2023 pour refaire le point sur les séquelles de leur maladie, et voir comment on peut progresser dans leur prise en charge.

Les données collectées pour cette étude sont strictement celles de votre dossier médical standard. Un questionnaire de satisfaction simple vous est envoyé par mail.

1. **Quel est le calendrier de la recherche ?**

La durée prévisionnelle de la recherche est de 6 mois. Les données vous concernant seront recueillies depuis la date de votre première venue à Henri Mondor jusqu’à la date du dernier rendez-vous disponible à la date de l’étude (juin 2024). Toutes les données recueillies sont celles de votre prise en charge habituelle et aucun prélèvement spécifique à cette recherche n’a été effectué.

1. **Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?**

Dans le cadre de la recherche à laquelle le Pr Saskia Oro, responsable de cette étude, vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d’en analyser les résultats.

A cette fin, les données médicales vous concernant seront recueillies dans votre dossier médical. Elles seront identifiées par un numéro d’enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises*.*

Les données médicales vous concernant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes*,* pourront être transmises à un industriel afin qu’un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

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.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l’utilisation ultérieure de vos données auprès de la personnequi vous a proposé de participer à cette recherche (identifié en première page du présent document).

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la règlementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD), Vous disposez d’un droit d’accès, de rectification, d’effacement 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).

Si vous souhaitez vous opposer à l’utilisation de vos données de soins pour cette recherche, il vous suffit de le dire sous 1 mois au Pr Saskia Oro, par mail (saskia.oro@aphp.fr) ou par courrier postal (Service de Dermatologie, hôpital Henri Mondor, 1 rue Gustave Eiffel, 94000 Créteil). Votre décision n’entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d’attendre.

En cas de difficultés dans l’exercice de vos droits, vous pouvez également saisir le Délégué à la Protection des données du bureau central de l’APHP à l’adresse suivante protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d’informations à ce sujet, rendez-vous sur le site [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).

1. **Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

Le Pr Saskia Oro, 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.

Le Pr Saskia Oro, responsable de la recherche, a obtenu l’avis favorable du Comité Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé pour cette recherche ainsi que l’autorisation de la CNIL.

Cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n’impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé » (MR-004). Le responsable de la recherche a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence » et la recherche a été enregistrée sur le répertoire public du Health Data Hub.

Cette recherche fait l’objet d’un enregistrement local auprès du délégué à la protection des données de l’hôpital Henri Mondor.

La recherche a obtenu l’avis favorable du Comité d’éthique de la recherche / IRB des Hôpitaux Universitaires Henri Mondor le 26/09/2024.

1. **Quels sont vos droits ?**

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Sans expression de votre non-opposition dans un délai de 1 mois*,* vos données pourront être recueillies pour la recherche.

Votre décision n’entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d’attendre. 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. A 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.

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 Pr Saskia Oro pour la recherche et soumises au secret professionnel.

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.

**Nom/Prénom du patient :**

**Opposition à l’utilisation des données pour cette recherche :**

**□ Oui, opposition exprimée, et en informer le médecin** *saskia.oro@aphp.fr*

**□ Non, pas d’opposition.**

**Date de délivrance de l’information (à remplir par le médecin) : 02/10/2024**

**Signature du médecin effectuant l’information au patient, formé et déclaré à la recherche** :



**Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 15 ans par l’investigateur, le deuxième doit être remis à la personne dont les données sont recueillies pour la recherche.**