



NOTE D'INFORMATION

Suivi en France de patients avec un Diabète de Type 1 (Etude SFDT1)

promue par la Fondation Francophone pour la Recherche sur le Diabète (FFRD)
60 rue Saint-Lazare - 75009 Paris

Madame, Monsieur,

Le Docteur/Professeur, exerçant à, vous propose de participer à une étude concernant votre maladie.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision, n'hésitez pas à lui demander des explications.

Si vous décidez de participer à cette étude, un consentement écrit vous sera demandé.

1 - Quel est le but de cette étude?

L'objectif principal de ce projet national est de mieux comprendre les complications cardiovasculaires du diabète de type 1. Des déterminants sont connus mais il faut aller plus loin : quel est l'impact de la qualité de vie ? des facteurs psychologiques et sociaux ? de l'instabilité du diabète (c'est-à-dire les montées et descentes de la glycémie) par exemple ?

Pour cela, une cohorte de patients vivant avec un diabète de type 1 est constituée et si vous y participez :

- vous serez suivis pendant 30 ans,
- les informations cliniques vous concernant , seront collectées lors de certaines consultations
- de façon optionnelle, une banque biologique de prélèvements vous sera proposée afin de mieux comprendre le rôle de la génétique et d'identifier de nouveaux acteurs biologiques,
- une plateforme sécurisée en ligne vous sera accessible pour vous permettre de fournir des informations concernant votre état psychologique et social, votre qualité de vie, le vécu de la maladie, etc.

2 - Quel sera votre contribution dans cette étude?

En tant que patient, vous serez au cœur de ce projet et vous aurez un rôle actif :

- lors de certaines de vos consultations (une fois tous les 3 ans) : vos données cliniques et biologiques (via une prise de sang) seront collectées par votre diabétologue, qui vous proposera alors aussi des questionnaires à remplir ;
- chaque mois la plateforme sécurisée SFDT1 vous proposera de répondre en ligne à des informations relatives au vécu de la maladie : qualité de vie, état psychologique, etc.

3 - En quoi consiste l'étude ?

L'étude consiste à recueillir, afin d'analyser, l'ensemble des informations pouvant potentiellement expliquer les risques de complications cardiovasculaires chez des personnes avec un diabète de type 1.

Lors de votre prochaine consultation, les éléments de votre examen clinique et les résultats des examens effectués dans le cadre du suivi de votre diabète seront recueillis et vous répondrez à des questionnaires avec l'aide d'un technicien de recherche clinique. Cela prend environ 30 minutes.

Si vous l'acceptez, un prélèvement d'échantillons biologiques (25 mL de sang, quelques cheveux, de la salive et un peu d'urine) sera effectué tous les 3 ans (lors d'une consultation). De façon optionnelle, **avec votre accord**, des analyses génétiques (à partir des échantillons de sang) pourront être réalisées pendant l'étude.

Le sang, la salive et les urines permettent de rechercher des nouveaux marqueurs associés aux événements cardiovasculaires, notamment des marqueurs de l'inflammation. Les cheveux permettent d'analyser le rôle de l'exposition aux polluants et plus généralement celui de différents facteurs environnementaux. L'ADN permet quant à lui de rechercher des marqueurs génétiques ou épigénétiques associés aux événements cardiovasculaires.

Vos données de suivi glycémique seront aussi collectées, si vous les partagez déjà avec votre médecin.

De plus, tout au long de l'étude, nous vous proposerons de compléter des questionnaires en ligne d'une durée d'environ 15 minutes via votre smartphone, votre tablette ou votre ordinateur. Vous serez invité par un système automatisé (email/SMS) à compléter votre questionnaire une fois par mois en moyenne, sans qu'il n'y ait aucune obligation de le remplir à cette fréquence.

Vous pouvez participer à l'étude mais refuser un ou plusieurs volets décrits juste au-dessus. Ils sont optionnels.

Toutes vos données seront stockées dans une base de données sécurisée, spécifique et pseudo-anonyme (c'est à dire que vos informations identifiantes ne sont pas conservées avec vos données médicales).

4 - Quel est le calendrier de l'étude ?

Un nouveau recueil de ces données est prévu tous les 3 ans sur une durée prévisionnelle de l'étude de 30 ans). Après la signature de votre/vos consentement(s) (selon les volets de l'étude auxquels vous acceptez de participer), le déroulement de l'étude sera le suivant :

Actions	Consultation d'inclusion T0	Recueil des données T1	Recueil des données T2 (T1+3ans)	Recueil des données T3 (T2+3ans)	Recueil des données T4 et suivants (T3+3ans etc.)
Information	X				
Vérification des Critères d'inclusion et de non inclusion	X				
Signature du Consentement éclairé	X				
Examen clinique		X	X	X	X
Sang/Cheveux/Urine/Salive pour Banque biologique*		X	X	X	X
Analyse génétique et épigénétique*		X	X	X	X
Recueil de votre contact (numéro de téléphone et mail) pour être prévenus de la mise en ligne des questionnaires*		X			
Réponses à des questionnaires avec l'aide d'un technicien de recherche clinique		X	X	X	X
Réponses aux questionnaires (en ligne)*		Pendant toute la durée de l'étude (au maximum 1 par mois)			

* optionnel

5 - Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

En participant à cette étude, vous contribuerez à améliorer la compréhension du diabète de type 1 et de ses complications.

En particulier, les résultats de cette étude devraient améliorer la compréhension du risque cardiovasculaire et ainsi mieux cibler la surveillance et la prise en charge des patients suivis pour un diabète de type 1. La découverte de nouveaux marqueurs du risque cardiovasculaire pourrait permettre d'identifier des nouvelles cibles thérapeutiques.

Par ailleurs, en tant qu'acteur principal de cette étude, vos réponses aux questionnaires en ligne permettront de nous apporter un grand nombre d'informations concernant votre qualité de vie et le vécu de votre diabète. Via la plateforme, vous inspirez les recherches de demain.

6 - Quels sont les traitements autorisés et non autorisés ?

L'étude SFDT1 est une étude en vraie-vie, c'est à dire une étude "interventionnelle" (de part la prise de sang) qui ne comporte que des risques et des contraintes minimales. Votre médecin continuera à vous accompagner selon les pratiques habituelles.

7 - Quels sont les risques et les contraintes prévisibles ajoutés par l'étude?

Risques liés à l'étude : Il n'y aura aucune modification ni de vos traitements ni de votre prise en charge liée à votre participation à l'étude. Les prélèvements de sang réalisés dans le cadre de l'étude (tous les 3 ans), avec votre consentement, lui donne le caractère "interventionnel" avec un risque minime au sens de la réglementation.

Concernant les risques liés à la prise de sang (25mL), il s'agit des risques classiques à savoir que vous pouvez ressentir une douleur et/ou un hématome au point de prélèvement et dans de rares cas, vous pouvez faire un malaise vagal.

Contraintes liées à l'étude : votre suivi clinique au cours de l'étude sera habituel. Il vous sera simplement demandé de répondre à des questionnaires d'une durée de 30 minutes environ lors des consultations tous les 3 ans, et quelques minutes chaque mois via les questionnaires sur la plateforme en ligne, si vous le souhaitez.

8 - Que vont devenir les prélèvements effectués pour l'étude ?

La collection d'échantillons biologiques constituée à partir de vos prélèvements, avec votre consentement, est réalisée pour les besoins de l'étude.

Les tubes seront conditionnés et conservés sous la responsabilité du Centre de Ressources Biologiques agréé de Jean Verdier pour une durée de 20 ans après la fin de l'étude, puis détruits au-delà de cette durée sous la responsabilité du comité de pilotage de l'étude.

La collection d'échantillons biologiques sera déclarée aux autorités compétentes et pourra être utilisée tant à des fins de cette recherche ou d'éventuelles autres recherches (sous réserve que les formalités adéquates auprès des autorités compétentes aient été réalisées).

Vous avez la possibilité à tout moment de demander au médecin qui vous suit dans le cadre de l'étude, de procéder à la destruction de ces prélèvements biologiques ou de vous opposer à toute utilisation ultérieure.

9 - Quelles sont les modalités à la fin de votre participation?

Vous pouvez arrêter votre participation à l'étude, à n'importe quel moment et quelle qu'en soit la raison.

En cas d'arrêt prématuré de l'étude ou de retrait du consentement, les données vous concernant recueillies avant l'arrêt prématuré pourront être utilisées.

10 - Comment sont traitées les données recueillies pour l'étude ?

Dans le cadre de l'étude à laquelle la FFRD et votre médecin vous proposent de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en oeuvre selon les caractéristiques suivantes :

Responsable des traitements informatiques	Il s'agit du promoteur de l'étude : FFRD, Fondation Francophone pour la Recherche sur le Diabète
Consentements	<p>Il vous est proposé 3 consentements, relatifs à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'utilisation de vos informations cliniques et d'examen - l'utilisation et la conservation de vos échantillons biologiques (hors génétique) - l'emploi de tests génétiques sur vos échantillons de sang <p>Il vous est rappelé que vous participez librement et que vous pouvez retirer à tout moment un de ces (ou tous) consentements en vous adressant au médecin qui vous aura proposé l'étude.</p>
Données collectées	<p>Lors des consultations tous les 3 ans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - mode vie, diplôme, métier, consommation alcool/tabac - antécédents médicaux personnels et familiaux - historique équilibre glycémique - facteurs de risques cardiovasculaires - historique de votre maladie et de vos traitements - caractéristiques des traitements actuels, - contexte ophtalmologique / néphrologique / neurologique / pied / fractures / cancer - examens complémentaires éventuels (ECG, etc.) - résultats de laboratoires couramment réalisés en suivi - données de votre outil de suivi de glycémie - grossesses / contraceptifs / allaitement (si applicable) - éducation thérapeutique / impact sur la scolarité (si applicable) - événements indésirables - statut vital <p>Tous les 3 ans seront collectées des échantillons biologiques (cheveux, urine, sang, salive) à des fins de conservation et d'analyses.</p> <p>Lors des questionnaires en consultation ou mensuels par voie électronique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - activité physique - environnement socio-économique - qualité de vie et vie sexuelle - vécu de la maladie et impact de la maladie sur le quotidien - épisodes d'hypoglycémie - alimentation - symptômes - autres professionnels de santé consultés - productivité au travail - sommeil

	<p>A l'inclusion et pour la seule fin d'acheminer des messages généraux (rappel de formulaires à remplir, résultats intermédiaires sur l'étude, etc.) votre email et numéro de mobile sont collectés par le médecin investigateur.</p>
Stockage des données	<p>L'ensemble des données collectées, que ce soit lors des consultations tous les 3 ans ou les réponses aux formulaires mensuels sont conservés par un prestataire spécialisé (e-Health Services Sanoïa) au sein d'un Hébergement Agréé pour les données de santé.</p> <p>Vos échantillons de sang/salive/urine/cheveux sont conservés auprès d'établissements spécialisés (CRB Jean Verdier et CHU de Lille).</p> <p>Vos données identifiantes (afin de vous envoyer des messages) sont conservées séparément, sur une infrastructure technique sécurisée et détruites dès la fin de votre participation.</p> <p>Vos données ne seront jamais conservées en dehors de l'Union Européenne.</p>
Profil des personnes accédant aux données	<p>La base légale sur laquelle repose le traitement de vos données est la recherche scientifique.</p> <p>Vos données, avec celles de tous les patients inclus, feront l'objet d'analyses statistiques effectuées par voie informatique environ 2 fois par an par des Biostatisticiens ou Gestionnaires de Données habilités.</p> <p>Un contrôle supplémentaire de ces données pourra avoir lieu, pour vérifier qu'il n'y pas eu d'erreur de saisie, conformément à la réglementation.</p> <p>Seules des personnes qualifiées appartenant soit, à la société e-Health Services (professionnels de santé et de recherche dûment autorisés à travailler sur cette étude) ou au promoteur (FFRD) ou ses équipes statistiques (Inserm), pourront avoir accès aux données.</p> <p>Sous certaines conditions, vos données pourront également être transmises aux autorités de santé françaises, notamment celles en charge de l'évaluation de la sécurité des médicaments, et ce de manière tout à fait confidentielle et agrégée.</p>
Identification	<p>Toutes vos données "médicales" seront traitées de manière à ne plus permettre votre identification directe ou indirecte. En effet, avant tout recueil de vos données, un numéro anonyme aléatoire vous sera attribué de manière exclusive. Ainsi, les personnes qui travailleront sur ces données n'auront accès qu'à ce numéro anonyme, et jamais à vos données d'identification (nom, prénom...), hormis votre médecin.</p> <p>Vos informations de contact pour l'envoi de messages (email et SMS) sont conservées distinctement de vos données médicales dans une infrastructure dédiée.</p>
Durée de conservation	<ul style="list-style-type: none"> - Données de santé : 15 ans après la fin de l'étude. - Données biologiques : 20 ans après la fin de l'étude. - Données identifiantes : le temps de l'étude.
Ré-utilisation	<p>Sous réserve de votre accord dans les consentements spécifiques, vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires et distinctes de la présente étude dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la présente étude.</p>

11) Comment cette étude est-elle encadrée ?

La FFRD a pris toutes les mesures pour mener cette étude conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique applicables aux recherches impliquant la personne humaine.

Toutes les données de l'étude seront traitées selon la loi européenne sur la protection des données personnelles et le respect de la vie privée (Règlement UE 2016/679 du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel) .

La FFRD a souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la MAIF (numéro de contrat : 3855414H).

Le délégué à la protection des données ou Data Protection Officer (DPO), chargée de la protection des données à la FFRD est Jean-Marie Nazarenko de la société Le poisson pilote enregistrée sous le numéro 509 530 267 au RCS d'Aix-en-Provence.

La FFRD a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes de xxxxxx pour cette étude le xxxxxx et s'est engagé à la réaliser conformément à la méthodologie de référence MR-001 (cette méthodologie définit, met en œuvre et contrôle l'application d'une politique de sécurité et de confidentialité pour les études interventionnelles à risques et contraintes minimales).

12) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Avant d'accepter de participer à cette étude, vous bénéficierez d'un examen médical selon votre suivi habituel, dont les résultats vous seront communiqués.

Vous pourrez tout au long de l'étude demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de l'étude au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de l'étude 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'au retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de l'étude.

Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification à vos données. 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 étude et d'être traitées, du droit de solliciter une limitation du traitement de vos données, d'un droit à la portabilité des données. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de l'étude qui seul connaît votre identité. 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.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par la FFRD pour l'étude et soumises au secret professionnel.

A l'issue de l'étude et après analyse des données relatives à cette étude, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux en le demandant au médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude.

Après avoir lu toutes ces informations, discuté tous les aspects avec votre médecin et après avoir bénéficié d'un temps de réflexion, si vous acceptez de participer à l'étude, vous devez signer et dater le formulaire de consentement éclairé se trouvant à la fin de ce document.

Si vous avez des questions sur votre état de santé, contactez votre médecin traitant.

Pour toute information relative à la protection de vos données, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données en écrivant à Jean-Marie Nazarenko à l'adresse mail suivante: jmn@lepoissonpilote.com

Si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés ou que le dispositif de contrôle d'accès n'est pas conforme aux règles de protection des données, vous pouvez adresser une réclamation à la Commission Nationale de l'informatique et des libertés depuis le site internet de la CNIL <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>. Vous pouvez accéder, à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique.

Vos droits s'exercent auprès de l'investigateur qui vous suit dans le cadre de l'étude, qui connaît votre identité et dont les coordonnées sont précisées ci-dessous :

Pr/Dr :
Service :
Hôpital :
Adresse :
.....
.....
.....
N° de téléphone :



FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e), (*nom, prénom*) accepte librement de participer à l'étude intitulée **Suivi en France de patients avec un Diabète de Type 1 (Etude SFDT1)** qui m'est proposée par le docteur/professeur investigateur dans cette étude et confirme que :

- J'ai bien reçu oralement et par écrit (version de la notice d'information du 01/08/19) toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt de cette étude, ses contraintes et ses risques éventuels, ainsi que ce qu'il me sera demandé de faire dans le cadre de ma participation,
- J'ai pu poser les questions que je souhaitais à propos de cette étude et de ses implications sur ma prise en charge et obtenu des réponses,
- J'ai bénéficié d'un délai de réflexion suffisant,
- Je sais que je peux retirer à tout moment mon consentement à ma participation à cette étude, et cela quelles que soient mes raisons et sans supporter aucune responsabilité. Le fait de ne plus participer à cette étude ne portera pas atteinte à mes relations avec l'investigateur qui me proposera, si besoin, une autre prise en charge.
- Je suis informé(e) que le Comité de Protection des Personnes de **xxxxxx** a émis un avis favorable à la mise en œuvre de cette étude le **xxxxxx**.
- Je suis conscient(e) que les données personnelles me concernant recueillies au cours de cette étude pourront être transmises, dans le respect du secret professionnel, au représentant du promoteur de l'étude et des autorités de santé, dans un but de contrôle de conformité.
- Je sais que je peux accéder, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix, à l'ensemble de mes données médicales, en application des dispositions de l'article L.1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de l'étude et qui connaît mon identité.
- Je sais que je peux accéder aux données me concernant ou demander leur effacement. Je sais que je dispose également d'un droit d'opposition, d'un droit de rectification et d'un droit à la limitation du traitement de mes données.
- J'ai pris connaissance que la FFRD, promoteur de cette étude, a contracté une assurance, conformément à la loi. Cette assurance a été souscrite auprès de MAIF sous le n° de contrat n°3855414 H.
- Je suis conscient que le présent consentement ne dégage pas le promoteur et les investigateurs de leurs responsabilités.
- Je déclare sur l'honneur être affilié(e) à un régime de Sécurité Sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Je certifie également ne pas être privé(e) de liberté par une décision judiciaire ou administrative et ne pas être placé(e) sous un régime de protection légale.
- Je reçois et conserverai un exemplaire de ce document signé
- J'accepte librement et volontairement de participer à cette étude dont les résultats pourront faire l'objet de publications dans des revues scientifiques.

Personne fournissant son consentement	Médecin investigateur
Nom :	Nom :
Prénom :	Prénom :
Date :	Date :
Signature :	Signature :

CONSETEMENTS SPÉCIFIQUES

1. J'accepte que les **données de mon examen clinique et que les résultats de mes examens complémentaires** soient conservés et utilisés aux fins de cette recherche

Oui Non

... ou d'éventuelles autres recherches dans le futur (sous réserve que les formalités adéquates auprès des autorités compétentes soient réalisées)

Oui Non

2. J'accepte que soient **prélevés des échantillons biologiques (hors génétique)** et que mes échantillons, prélevés dans le cadre de cette recherche, soient conservés et utilisés ultérieurement aux fins de cette recherche

Oui Non

... ou d'éventuelles autres recherches dans le futur (sous réserve que les formalités adéquates auprès des autorités compétentes soient réalisées)

Oui Non

3. J'accepte que soit réalisé l'examen de mes **caractéristiques génétiques** aux fins de cette recherche

Oui Non

... ou d'éventuelles autres recherches dans le futur (sous réserve que les formalités adéquates auprès des autorités compétentes soient réalisées)

Oui Non

Personne fournissant son(s) consentement(s)	Médecin investigateur
Nom : Prénom : Date : Signature :	Nom : Prénom : Date : Signature :

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, un exemplaire doit être conservé par l'investigateur, le deuxième remis à la personne fournissant son consentement et le troisième transmis à la FFRD sous enveloppe scellée à la fin de la recherche.