

NOTE D'INFORMATION AU PATIENT

À REMETTRE AU PATIENT

Monsieur,

Votre médecin participe à une étude sous l'égide de la COMETH intitulée APACHE (cAncer de la ProstAte Chez les HémophilEs), qui a pour objectif principal de décrire les pratiques de diagnostic et de prise en charge du cancer de la prostate chez les patients hémophiles, afin d'améliorer la gestion médico-chirurgicale.

Cette étude est réalisée dans les centres spécialisés de l'hémophilie, en France, en Belgique et en Suisse, et concerne environ 80 patients. Cette étude ne représente aucune contrainte pour vous et ne modifie en rien la prise en charge de vos soins par votre médecin. Elle ne nécessite aucun examen ou traitement particulier, différent de ce que votre médecin prescrit habituellement.

Cette étude a fait l'objet d'une demande d'avis auprès d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) EST I de Dijon, désigné par tirage au sort. Le CPP de Dijon a rendu un avis favorable à la réalisation de cette étude en date du 11 avril 2017.

Si vous acceptez de participer à cette étude, votre médecin recueillera dans un cahier d'observation au format papier, des données relatives à vos caractéristiques sociodémographiques (mois et année de naissance, poids, taille, type d'hémophilie et pathologies associées), des données relatives à la suspicion voire au diagnostic et à la prise en charge de votre cancer de la prostate, ainsi que des données relatives aux éventuelles complications liées à ces actes et à l'évolution de votre cancer. Ces données seront collectées par votre médecin à l'aide de votre dossier médical et sur les données qu'il contient à partir du 01/01/2005. Aucune nouvelle donnée, hormis celles figurant dans votre dossier médical, ne sera collectée.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude et, à tout moment, de ne plus y participer. Votre refus ne changera ni votre relation avec votre médecin ni la qualité des soins qui vous seront prodigués.

Cette étude est menée dans des conditions de nature à garantir une stricte confidentialité et le respect du secret médical. Vous pourrez obtenir toute information complémentaire auprès de votre médecin. Les informations recueillies sont strictement confidentielles. L'ensemble des données recueillies auprès des patients volontaires sera analysé par la société Nukléus qui a été mandatée par la CoMETH pour gérer l'étude. Aucun résultat ne sera présenté sous une forme permettant l'identification des personnes. Aucune donnée individuelle ne sera présentée.

Conformément à la loi 2004-801 « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée le 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification des 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. Vous pouvez exercer à tout moment ces droits auprès de votre médecin.

En vous remerciant de votre attention et de votre compréhension.

Tampon professionnel
(Nom, prénom et coordonnées du médecin)