

# DOCUMENT D'INFORMATION

<https://adhobs.dermtoderm.org/>

Titre complet de la recherche :  
Évaluation de l'adhésion et de l'observance thérapeutique dans la  
prise en charge du psoriasis  
Acronyme : AdT-Obs

**Promoteur** : Fonds de dotation Derm to Derm, réseau ville/hôpital d'échanges dans la prise en charge des maladies inflammatoires chroniques présidé par le Pr Julien Seneschal  
Service de dermatologie, Hôpital Saint André, 1 rue Jean Burguet, 33000 Bordeaux

**Investigateur coordonnateur** : Dr Jean Michel Amici

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.

## **Pourquoi cette recherche ?**

Vous êtes pris en charge par un dermatologue pour un psoriasis.

Le psoriasis est une maladie inflammatoire chronique avec un fort impact sur la qualité de vie.

Ces 20 dernières années ont été marquées par des progrès thérapeutiques majeurs, en particulier grâce à l'avènement des biothérapies pour les formes modérées à sévère.

Les traitements du psoriasis sont multiples et ont considérablement évolué ces dernières années réunissant des traitements topiques, systémiques et biologiques. Le succès de ces traitements impose que les personnes acceptent et suivent les traitements recommandés. Il semble exister des facteurs liés au comportement et à la personnalité de chaque patient pouvant influencer la façon dont il va accepter et suivre le traitement recommandé, définissant ainsi son adhésion au traitement.

Les résultats attendus sont d'améliorer la prise en charge du psoriasis en optimisant l'observance et ainsi l'efficacité thérapeutique.

## **Quel est l'objectif de cette recherche ?**

Cette recherche porte sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle. Elle a pour objectif principal de mesurer l'observance thérapeutique dans le psoriasis, et d'identifier les facteurs associés à une bonne observance et adhésion thérapeutique aux différents traitements du psoriasis, topiques, systémiques et biologiques.

## **Comment va se dérouler cette recherche ?**

Cette étude se déroule dans plusieurs centres hospitaliers ou en dermatologie de ville en France.

La participation à cette recherche vous est proposée à l'issue d'une consultation initiale.

Après votre accord et recueil de non-opposition à l'étude, vous devrez répondre à des questionnaires via le système ClinInfo proposé ci-après.

La durée prévisionnelle de la recherche est de 15 mois avec une période d'inclusion des patients pendant 6 mois du 1<sup>er</sup> Janvier au 30 Juin 2024. La durée de l'étude pour votre suivi sera de 9 mois.

Le nombre minimal de patient à inclure est de 650 patients.

Document à faire signer en 2 exemplaires : Le premier doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne dont les données sont recueillies pour la recherche. **NE PAS RENVOYER CETTE FICHE**

## **Qui peut participer ?**

Pour pouvoir participer à cette étude, vous devez être âgé de plus de 18 ans et être affilié(e)s ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale (hors AME). Vous devez être suivi pour un psoriasis, et consulter pour débiter ou modifier un traitement en précisant que les traitements ci-dessous constituent un critère pour participer :

- Pour les traitements topiques (par voie locale), un changement de classe ou de puissance
- La modification de voie d'administration du méthotrexate
- L'ajout d'un traitement par voie injectable ou par voie orale (systémique), à un topique et dans ce cas les questionnaires réponses concerneront le dernier par voie orale ou injectable.

Vous ne pouvez pas participer à cette étude si vous remplissez l'un des critères suivants : ne pas avoir de smartphone ou d'ordinateur (impossibilité de recevoir un SMS ou email) ; renouvellement du traitement habituel ; optimisation du traitement ; ajout d'un topique à un systémique ou passage à une biothérapie appelée biosimilaire.

## **Quelles sont les données de santé personnelles collectées ?**

Dans le cadre de la recherche à laquelle le dermatologue vous propose de participer, il vous sera demandé de remplir un questionnaire, reçu par SMS ou par email dans les 48 heures suivant votre inclusion, sur votre ressenti de la consultation initiale et un questionnaire d'observance du traitement à 2 mois, 5 mois et 8 mois. Une consultation de suivi à 9 mois clôturera cette étude.

Lors de votre consultation initiale ou de suivi, votre dermatologue va recueillir des informations sur votre santé, vos antécédents personnels, votre maladie, vos données sociodémographiques (genre, âge, catégorie socioprofessionnelle, niveau d'études, lieu de résidence, participation à une association de malades), votre statut marital et votre mode de vie (Tabagisme, Alcool).

## **Comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?**

La société [ClinInfo](#) a été sélectionnée pour la réalisation de la plateforme numérique qui met à disposition les questionnaires en ligne, et permet de notifier aux patients le moment où ils sont invités à y répondre (email, sms). L'entreposage des données collectées est effectué en conformité avec la MR-003 et le RGPD, réglementations qui imposent un hébergement agréé certifié données de santé du fait de la collecte de données de santé personnelles non anonymes.

Votre consentement électronique pour l'utilisation de la plateforme numérique vous sera demandé.

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 de l'étude pendant 2 ans après la dernière publication. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement et vos initiales (premières 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.

Document à faire signer en 2 exemplaires : Le premier doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne dont les données sont recueillies pour la recherche. **NE PAS RENVOYER CETTE FICHE**

**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 impliquant la personne humaine.

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, cette recherche a obtenu l’avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) le 28/11/2023 et a fait l’objet d’une information auprès de l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Le promoteur de cette recherche est le Fonds de dotation Derm to Derm.

**Quels sont les bénéfices attendus ?**

Les bénéfices attendus consistent en l’identification de profils de patients permettant d’expliquer l’adhésion au traitement, et ainsi permettre une prise en charge personnalisée ayant pour objectif un meilleur accompagnement.

**Quels sont les inconvénients possibles ?**

Pour participer à cette étude, quatre questionnaires au total devront être complétés tout le long de l’étude sur la plateforme numérique. Ces questionnaires sont d’une longueur raisonnable permettant leur remplissage en moins de 15 minutes.

**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 le respect des meilleurs standards de prise en charge pour votre maladie. 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).

Après avoir lu ce document d’information, n’hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous ne vous opposez pas à participer à cette recherche, le présent document sera complété et un exemplaire vous sera remis.

Nous vous remercions de l’attention que vous avez bien voulu porter à ce document d’information.

<b>Attestation de non opposition</b>	
Nom et prénom du participant : .....	
J’atteste avoir été informé à la date du <input style="width: 40px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 40px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 40px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 40px; border: 1px solid black;" type="text"/>	
et ne m’oppose pas à ma participation et consent au traitement de mes données personnelles.	
Nom du participant : .....	Signature du participant :

Document à faire signer en 2 exemplaires : Le premier doit être conservé 15 ans par l’investigateur, le deuxième doit être remis à la personne dont les données sont recueillies pour la recherche. **NE PAS RENVOYER CETTE FICHE**