

NOTE D'INFORMATION

Evaluation de l'Impact de l'Allergie Oculaire En Vie Réelle

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une étude dans le domaine de la santé qui a pour objectif d'évaluer l'impact de votre allergie oculaire dans votre vie quotidienne.

Vous en avez accepté le principe et c'est pour cela qu'il vous est demandé de lire attentivement ce document, avant de donner votre accord pour votre participation à ce projet et de répondre aux questionnaires.

LES OBJECTIFS DE L'ETUDE ET DUREE DE LA RECHERCHE

Cette étude est observationnelle (cela veut dire qu'il n'y aura aucune modification de votre prise en charge) et prospective (cela veut dire que vous répondrez qu'à un premier questionnaire aujourd'hui et à un second questionnaire dans 7 jours minimum et 15 jours au maximum). Ce projet, nous vous l'avons dit, a pour objectif l'impact de votre allergie oculaire dans votre vie quotidienne.

Pour mieux comprendre et pour mieux prendre en charge votre maladie il est très important que l'on puisse évaluer l'impact de votre allergie oculaire dans votre vie quotidienne. Les questions sont simples et concernent votre vie quotidienne.

Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses, répondez le plus spontanément possible.

⇒ Une enveloppe T vous permettra de renvoyer, une fois complété chaque questionnaire, votre médecin n'aura pas connaissance de vos réponses.

BENEFICES ATTENDUS

Du fait de la nature de l'étude, qui ne consiste qu'à collecter des informations, vous ne retirerez aucun bénéfice direct de votre participation à l'étude. En revanche, les informations qui seront obtenues grâce à cette étude observationnelle pourront contribuer à une meilleure connaissance de la prise en charge de vos symptômes et aider à mieux soigner les futurs patients.

PROTECTION DES PATIENTS/CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Aucune information [date de naissance, initiales de vos nom et prénom, lieu de naissance, date de la consultation] permettant de vous identifier, ne sera recueillie. Ainsi votre anonymat le plus strict vous sera garanti.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Cela ne modifiera en rien la poursuite de votre suivi médical. Vos données médicales recueillies à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatique et seront transmises agrégées et anonymes à la société EMMA qui en assurera la gestion. La transmission de données collectées se fera dans des conditions garantissant leur sécurité et leur confidentialité. Votre anonymat sera scrupuleusement respecté.

Le droit d'accès prévu par la loi n°78-17 du 16 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'exerce à tout moment auprès du médecin qui vous suit et connaît votre identité. Vous pourrez exercer votre droit de rectification et d'opposition auprès de votre médecin dans la mesure du possible, puisque lui-même (ni personne) ne pourra pas avoir accès à vos réponses. Bien évidemment, vous pourrez être informé des résultats globaux de l'étude par votre médecin.

L'avis du Comité de Protection des Personne SUD EST VI a été sollicité le 7 septembre 2018 .et un avis favorable a été obtenu le.....

Vous remerciant de votre participation, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de toute notre considération.

Le Conseil Scientifique de l'étude

Informations relatives au Règlement général sur la protection des données (RGPD)

Vous vous apprêtez à saisir des données personnelles dans le questionnaire de l'étude 'Allergie Oculaire Cohorte » ont l'objectif est de décrire l'impact de l'allergie oculaire dans votre vie quotidienne. Le responsable du traitement des données saisies est le Dr Charles Taieb (EMMA; Siret, 814004669 00010.). Les informations que vous saisissez seront enregistrées sur un serveur sécurisé situé chez un hébergeur agréé données de santé. Elles seront conservées en France pendant la durée nécessaire à leur analyse (3 mois), puis seront détruites. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'accès et de rectification car il ne vous sera posé aucune question permettant de vous identifier et il ne sera pas possible de retrouver votre identité.