

## FORMULAIRE D'INFORMATION

Madame, Monsieur

Il vous est proposé de participer à une étude intitulée : « **Infections cutanées à *Mycobacterium chelonae* sans origine identifiée : fréquence et description** », coordonnée par le Dr. Kottler Diane.

Le CHU de Caen Normandie est responsable du traitement de données. Pour toutes questions relatives à ce traitement vous pouvez contacter le délégué à la protection des données : [dpd@chu-caen.fr](mailto:dpd@chu-caen.fr).

Cette étude permettra d'améliorer les connaissances biologiques ou médicales (travaux de recherche ayant une mission d'intérêt public : thèse de médecine, de sciences, article scientifiques académiques).

Ce formulaire a pour but de vous expliquer ce que cette étude implique afin de vous permettre de décider si vous voulez y participer.

### Informations Générales

L'objectif de l'étude, à laquelle nous vous proposons de participer, est de préciser la fréquence des infections cutanées à *Mycobacterium chelonae* survenant en dehors d'un contexte d'introduction du germe par un acte ou une pratique invasive ou d'exposition à une source hydrique contaminée. Les objectifs secondaires sont de mesurer le taux de guérison à 6 mois des patients inclus, de décrire la population atteinte, la présentation clinique et histologique des infections cutanées à *Mycobacterium chelonae*, les traitements antibiotiques reçus, le profil de résistance des souches identifiées, et de mesurer le taux de guérison à la fin du suivi.

Pour répondre à la question de l'étude, il est prévu d'inclure 90 patients ayant une infection cutanée à *Mycobacterium chelonae*, issus d'une vingtaine d'établissements de soins (étude multicentrique).

### Déroulement

Les analyses effectuées concerneront : les caractéristiques des patients inclus dans l'étude (âge, sexe, antécédents, statut immunitaire, traitements en cours, allergies), les prélèvements bactériologiques effectués ayant permis d'isoler *Mycobacterium chelonae*, les caractéristiques cliniques de l'infection, les traitements utilisés (molécules, durée, tolérance), le profil de résistance des souches identifiées, l'évolution sous traitement.

## **Participation**

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes libre de refuser d'y participer sans encourir aucune responsabilité. Vous avez bien entendu la possibilité de réfléchir avec votre entourage, avant de prendre votre décision ou de refuser sans aucun préjudice pour vous.

## **Aspects légaux**

Ces données seront identifiées par un numéro de code et la première lettre de votre nom et prénom.

Vos données seront conservées par le promoteur, responsable du traitement de données jusqu'à la publication des résultats. Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur. Celles-ci pourront faire l'objet d'une transmission à un tiers le cas échéant sous réserve de l'engagement du Promoteur via une convention relative au respect de vos données personnelles.

Conformément aux dispositions de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles ainsi que le droit à l'effacement et à l'oubli de 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 recherche et d'être traitées. Ce traitement automatisé de vos données de santé est conforme au règlement Européen du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Vous disposez d'un droit de réclamation auprès de la Commission National de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : 3, place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS cedex 07 (01.53.73.22.22).

Docteur Kottler Diane

Tel : 02 31 06 25 10