

Notice d'information des patients

Titre de la recherche: **PKDL (*post-kala-azar dermal leishmaniasis*) et autres formes tégumentaires disséminées de leishmaniose en France : une étude descriptive rétrospective multicentrique.**

Acronyme : PKDL French Study

Investigateurs : Pr Guillaume MARTIN-BLONDEL et Dr Stella ROUSSET, Service des Maladies Infectieuses et Tropicales, CHU de Toulouse

Etablissement OU Personne responsable du traitement des données : CHU de Toulouse, Hôtel Dieu, 2 rue Viguerie, TSA 80035, 31059 Toulouse cedex 9

Madame, Monsieur,

Nous organisons un appel à observations cliniques des cas de leishmanioses dermiques survenant après un kala-azar (également appelés PKDL, pour *post-kala-azar dermal leishmaniasis*) survenus en France ces dix dernières années.

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à cette recherche et nous vous présentons ici les modalités de cette recherche afin que vous puissiez vous décider en toute connaissance de cause.

Cette recherche n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge dont vous bénéficiez et est basée sur l'exploitations de vos données obtenues au cours de votre suivi dans la cadre du soin.

Le PKDL est une complication cutanée et/ou ophtalmologique retardée de la leishmaniose viscérale. Il s'agit d'une maladie tropicale négligée survenant principalement en Afrique de l'Est et dans le sous-continent Indien. Les cas rapportés dans la littérature en Europe de l'Ouest sont extrêmement rares, et semblent survenir surtout chez des patients immunodéprimés en phase de reconstitution immunitaire, après un diagnostic antérieur ou de manière concomitante à une leishmaniose viscérale. La prise en charge thérapeutique des PKDL reste non formalisée à ce jour.

Le but de la recherche est de décrire les caractéristiques cliniques et épidémiologiques des cas de PKDL survenus en France ces dix dernières années, ainsi que les traitements mis en œuvre.

Méthodologie : Il s'agit d'une étude rétrospective multicentrique qui recueillera des données cliniques et les résultats des examens complémentaires réalisés dans le cadre du soin, chez des patients atteints de PKDL. Il s'agit d'un appel à observations des cas de PKDL et autres formes cutanées disséminées de leishmaniose survenus en France ces dix dernières années (entre le 1^{er} Janvier 2010 et le 1^{er} Septembre 2020), chez des patients adultes ou enfants, immunocompétents ou immunodéprimés. Cet appel à observations est réalisé en collaboration avec le Centre National de Référence des Leishmanioses, et est diffusé à l'ensemble des médecins infectiologues, dermatologues et biologistes parasitologues, exerçant en France Métropolitaine et DOM-TOM.

Durée : 9 mois. L'appel à observations sera diffusé courant Octobre 2020, les données seront recueillies entre Octobre 2020 et Juin 2021, puis analysées entre Juin et Décembre 2021.

Contraintes : Il n'y a pas de contraintes particulières à votre participation, l'étude étant basée sur la réutilisation des données préalablement collectées dans le cadre de votre prise en charge.

Des données cliniques et biologiques seront utilisées dans cette étude. Comme il s'agit d'une maladie cutanée, nous pourrions solliciter votre médecin pour qu'il nous transmette des photographies anonymisées des lésions cutanées, à visée de recherche et de publication éventuelle. Si vous avez bénéficié d'une biopsie de peau, nous pourrions également solliciter votre médecin ou le laboratoire d'anatomopathologie ou de parasitologie qui a traité votre biopsie de peau, pour qu'ils nous transmettent des images en microscopie optique de celle-ci. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser la transmission et la publication de photographies ou/et d'images de biopsies cutanées dans le cadre de cette recherche.

Bénéfice : Aucun bénéfice direct n'est attendu, mais votre participation permettra de développer une meilleure connaissance sur les aspects cliniques et thérapeutiques de cette maladie rare qu'est le PKDL.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Si vous refusez de participer, il vous suffit d'en informer le médecin dont les coordonnées se trouvent en bas de ce document. Cela n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge habituelle.

Vous pouvez si vous le désirez interrompre votre participation à l'étude à tout moment sans avoir à en préciser les raisons et sans compromettre la qualité des soins qui vous seront dispensés.

Sans retour de votre part sous 1 mois à compter de la réception de ce document, nous considérons que vous ne vous opposez pas au traitement de vos données personnelles recueillies dans le cadre de cette recherche. Vous serez quoiqu'il en soit toujours à temps de faire valoir vos droits.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le responsable du traitement des données, ainsi qu'éventuellement le représentant de la Commission Nationale Informatique et Liberté, auront accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés.

Le responsable du traitement des données est *le CHU de Toulouse*. Le médecin de l'étude, et autre personnel de l'étude recueilleront des informations à votre sujet, sur votre santé, sur votre participation dans l'étude.

Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies et ces données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication puis archivées pendant la durée conforme à la réglementation en vigueur. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier ou échantillon que le médecin de l'étude fournira au promoteur ou aux représentants autorisés du promoteur. Vous

serez uniquement identifié(e) par un code et vos initiales. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire. Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations personnelles. Vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement de vos informations personnelles, demander que vos informations personnelles soient effacées. Cependant certaines données préalablement collectées ne pourront peut-être pas être effacées, au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.. Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige.

Le responsable du traitement des données pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherches. Ces personnes, sociétés et agences peuvent être situées dans votre pays ou dans un pays étranger. Il est possible que certains pays hors de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée que votre pays. Ainsi, en cas de transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, le responsable de traitement (promoteur) mettra en place des garanties appropriées pour ce transfert (Exemple : Clauses Contractuelles Spécifiques / Vérification de l'adhésion au Privacy Shield), conformément aux instructions de la CNIL, afin de s'assurer que les destinataires en dehors de l'Espace économique européen fournissent un niveau adéquat de protection à vos informations personnelles

Les données seront collectées conformément à la méthodologie de référence MR004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Toulouse a signé un engagement de conformité. Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées au maximum 2 ans après la dernière publication ou jusqu'à la signature du rapport final, puis archivées pour une durée de 20 ans.

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. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Vos informations personnelles codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter Monsieur le Délégué à la Protection des données du CHU de *Toulouse* (dpo@chu-toulouse.fr) ou le médecin de l'étude.

Si malgré les mesures mises en place par le responsable du traitement des données vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (la CNIL pour la France sur le site <https://www.cnil.fr/fr/donnees-personnelles/plaintes-en-ligne>).

Vous avez de droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par ou la personne qualifiée en charge de votre suivi.

Votre non opposition ne décharge en rien le responsable de la recherche de ses responsabilités à votre égard.

Votre médecin (Dr, Tél :) est à votre disposition pour vous apporter toutes les précisions complémentaires que vous souhaitez.

Date d'information d'envoi de la présente notice au patient :/...../.....