**Étude *GARDVERRUE***

**Évaluation rétrospective du vaccin anti-HPV Gardasil 4\*9 dans le traitement
des verrues palmo-plantaires**

**Cette recherche est sous la responsabilité du**

**Professeur Olivier CHOSIDOW,**

**Service de Dermatologie de l’Hôpital Henri-Mondor,**

**51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 94000 Créteil,**

**olivier.chosidow@aphp.fr**

**NOTE D’INFORMATION**

**Madame, Monsieur,**

Le Docteur …………………………………….. exerçant à …………………………………………. vous propose de participer à une recherche concernant votre état de santé.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n’hésitez pas à lui demander des explications.

1. **Quel est le but de cette recherche ?**

Cette recherche porte sur l’analyse de données recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle.

L’objectif de cette recherche porte sur l’intérêt du vaccin anti-papilloma virus humain dans le traitement des verrues palmo-plantaires, résistantes aux traitements habituels, afin d’en améliorer la prise en charge.

Vous avez été suivi par votre dermatologue qui vous a prescrit un vaccin afin d’obtenir la guérison de vos verrues, parfois invalidantes. Ce traitement, utilisé en pratique et bien toléré, n’a pas fait l’objet d’études publiées à grande échelle sur son intérêt réel dans cette indication.

Nous menons donc actuellement une étude nationale, multicentrique, rétrospective, pour mieux évaluer l’efficacité de ce vaccin dans le traitement des verrues. Cette recherche viendrait en complément d’une étude contrôlée et randomisée comparant le vaccin nonavalent à un placebo dans les verrues difficiles à traiter et dont les résultats ne seront pas connus avant plusieurs années.

Nous allons, en l’absence d’opposition de votre part, à partir de votre dossier médical, recueillir de manière rétrospective et anonyme, les données cliniques en rapport avec l’efficacité du vaccin anti-HPV qui permettront de répondre aux questions posées par la recherche.

Aucune démarche, consultation ou examen supplémentaire ne vous seront demandés.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu de recenser et d’analyser au moins 30 personnes majeures présentant des verrues palmo-plantaires, et traitées par vaccin anti-HPV, suivies dans des établissements de soins français.

1. **Quel est le calendrier de la recherche ?**

La durée prévisionnelle de la recherche est de 6 mois (durée du recueil des données et d’analyse des résultats), à partir de septembre 2020. Nous incluons des patients vaccinés entre le 01/01/09 et le 01/07/20.

1. **Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?**

Dans le cadre de la recherche à laquelle le Pr CHOSIDOW et le Dr CHANAL, responsables de la recherche, vous proposent de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d’en analyser les résultats.

A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises de manière anonyme aux responsables de la recherche et conservées pendant 15 ans. Ces données seront identifiées par un numéro d’enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Les données médicales vous concernant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes*,* pourront être transmises à un industriel afin qu’un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

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.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l’utilisation ultérieure de vos données auprès des personnes qui vous ont proposé de participer à cette recherche (identifiées en première page du présent document).

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la règlementation française [*Loi Informatique et Libertés modifiée)* et européenne *(au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD*)*]*, Vous disposez d’un droit d’accès, de rectification, d’opposition et d’effacement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s’exercent auprès des médecins en charge de la recherche qui seuls connaissent votre identité (identifiés en première page du présent document).

Si vous souhaitez vous opposer à l’utilisation de vos données de soins pour cette recherche, il vous suffit de le dire à l’un ou l’autre des médecins en charge de la recherche par mail ou courrier aux adresses suivantes :

**Pr Olivier CHOSIDOW**

Service de Dermatologie

Hôpital Henri Mondor

51 avenue du maréchal de Lattre de Tassigny

94000 Créteil

olivier.chosidow@aphp.fr

**Dr Johan CHANAL**

Service de Dermatologie

Hôpital Tarnier

89 rue d'Assas, 75006 Paris

johan.chanal@aphp.fr

**Délégué à la protection des données :**

**Mme PICARD**

Hôpital Henri Mondor

51 avenue du maréchal de Lattre de Tassigny

94000 Créteil

laurence.picard@aphp.fr

Votre décision n’entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d’attendre.

1. **Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

Les responsables de la recherche ont pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n’impliquant pas la personne humaine.

La recherche a obtenu l’avis favorable du Comité d’éthique de la recherche / IRB des Hôpitaux Universitaires Henri Mondor le 09/07/2020.

1. **Quels sont vos droits ?**

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Sans expression de votre non-opposition dans un délai de 1 mois, vos données pourront être recueillies pour la recherche.

Votre décision n’entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d’attendre. Si vous ne souhaitez pas participer à la recherche, il vous suffit de le dire à votre médecin.

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 ce cas, les données collectées jusqu’à votre retrait ne seront plus utilisées ultérieurement ni pour une autre recherche.

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 les responsables de la recherche pour la recherche et soumises au secret professionnel

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.

**Nom/Prénom du patient :**

**Opposition à l’utilisation des données pour cette recherche :**

**□ Oui, opposition exprimée, et en informer le médecin** par courrier à l’adresse suivante :

Nom du clinicien responsable :

Adresse postale :

**□ Non, pas d’opposition.**

**Date de délivrance de l’information (à remplir par le médecin) :**

**Signature du médecin effectuant l’information au patient, formé et déclaré à la recherche** :

**Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire 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 ENVOYER À******GARDVERRUE***