

<b>LETTRE D'INFORMATION</b> Version n°3 du 24/04/2018	<b>Etude comparée de l'effet du traitement par hypnose versus traitement de substitution nicotinique sur l'intensité du syndrome de sevrage tabagique : HYPNO-TSN-S</b> Etude n° 2018-A00410-55
Promoteur de la recherche : CH Esquirol, 15 rue du Dr Marcland, 87025 Limoges, tél. 05.55.43.10.10 Investigateur Principal: Professeur Ph. NUBUKPO, Pôle Addictologie en Limousin, tél. 05.55.43.13.21 Centre Hospitalier Esquirol, 15 rue du Docteur Marcland – 87000 LIMOGES Collaborateur : Guillaume LOURMIERE, Interne de spécialité, CH Esquirol Limoges, tél. 05.55.43.12.18	

*Madame, Monsieur,*

*Votre médecin vous propose de participer à une recherche biomédicale dont le Centre Hospitalier Esquirol de Limoges est le promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.*

*Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.*

### **Pourquoi cette recherche ?**

La lutte contre le tabagisme est l'une des préoccupations les plus importantes en Santé Publique. C'est la principale cause de décès évitable dans le monde. En dépit des risques liés au tabagisme, beaucoup de personnes sont impuissantes pour arrêter cette substance. Le tabac a le potentiel addictif le plus fort parmi l'ensemble des substances psychoactives. Le fumeur en sevrage (c'est-à-dire qui arrête de fumer ou réduit sa consommation) est physiquement et psychologiquement vulnérable. Les symptômes de sevrage (irritabilité, anxiété, difficulté de concentration, envie de consommer, humeur dépressive, ...) limitent les possibilités de réussite dans ce projet d'arrêt du tabac.

En effet, les troubles liés au manque de nicotine sont les premiers en cause dans les échecs d'arrêt du tabac à court terme. Les symptômes de sevrage conditionnent négativement l'expérience du sevrage et précipitent la rechute. Ils sont directement liés au maintien de l'abstinence. C'est pourquoi le fait de limiter l'intensité du syndrome de sevrage tabagique permet d'améliorer la probabilité de succès de rester abstinent sur le long terme.

Les possibilités de succès sont plus importantes quand on prend le temps de s'y préparer. L'arrêt du tabac est un apprentissage. Il faut se débarrasser de réflexes conditionnés et d'automatismes acquis pendant les années de tabagisme. Ce que vous analysez probablement comme un manque de volonté peut être un signe de dépendance à la nicotine mais également être lié à vos craintes et représentations mentales qui vous bloquent dans vos tentatives d'arrêt. C'est l'apprentissage progressif à travers le temps et les rechutes qui permettra une mise à distance durable du tabac. Avoir un outil thérapeutique permettant de rendre plus confortable cet apprentissage serait un important atout dans la lutte antitabac.

Parmi les outils thérapeutiques figurent, en premier lieu, les traitements de substitution nicotinique (TSN). Les TSN sont les traitements médicamenteux de première intention car ils sont les plus inoffensifs et les plus efficaces à l'heure actuelle dans le sevrage tabagique. Ils ont largement prouvé leur efficacité au fil des ans et des études. Ils soulagent les symptômes de sevrage, réduisent l'envie de fumer et permettent de prévenir les rechutes. Les substituts nicotiniques augmentent l'abstinence à 6 mois de 50 à 70%.

A côté, d'autres méthodes existent mais sans preuve suffisante. Parmi elles se trouve l'hypnose ou hypnothérapie. L'hypnose est une technique psychothérapique qui consiste à induire un état modifié de conscience bref avec l'aide de l'hypnothérapeute. C'est un état de conscience dans lequel nous sommes éveillés de manière différente, notre attention étant orientée plus vers l'intérieur que vers l'extérieur. C'est un mécanisme physiologique simple et inoffensif qui met l'esprit conscient en « veille », permettant une suggestibilité accrue aux changements thérapeutiques proposés en privilégiant le

fonctionnement du subconscient tout en s'appuyant sur des éléments de son histoire personnelle. Ce processus est physiologique. De ce fait, tout le monde est « hypnotisable », même si les mises en conditions nécessaires à chaque personne pour pleinement vivre cette expérience sont différentes.

L'hypnose a déjà prouvé son efficacité en médecine. Par exemple, l'Académie Nationale de Médecine reconnaît l'indication de l'hypnose dans le traitement des effets secondaires des chimiothérapies anticancéreuses. En effet cette thérapie facilite la maîtrise de symptômes fonctionnels tel que la douleur ou l'anxiété en plus de son accompagnement psychologique. Par son effet démontré sur l'amélioration des effets psychosomatiques et dans la qualité de vie, l'hypnose devrait avoir également plus d'efficacité dans la maîtrise des symptômes de sevrage tabagique.

Malheureusement, concernant l'efficacité de l'hypnose sur le sevrage tabagique, les recommandations sont moins tranchées. Et pour cause : les études sont peu nombreuses et les résultats très nuancés. Les problèmes de méthodologie et l'absence de mesures objectives limitent à l'heure actuelle les avancées sur la place de l'hypnose dans le sevrage tabagique. C'est pourquoi des recherches comme celle-ci sont nécessaires.

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

Il existe de nombreux traitements dans l'aide au sevrage du tabac mais ils restent insuffisants. La rechute après un sevrage tabagique est un événement très fréquent. Il est nécessaire d'avoir de nombreux outils thérapeutiques validés scientifiquement et efficaces dans cette lutte antitabac afin d'apporter de nouvelles armes dans la diminution et l'arrêt de cette substance.

L'objectif de cette recherche est de comparer l'intensité du syndrome de sevrage tabagique en période aiguë de sevrage tabagique chez des patients adultes fumeurs entre un groupe traité par hypnose versus un groupe traité par le traitement de référence (les substituts nicotiniques).

Notre hypothèse de recherche est que l'hypnose a une efficacité supérieure par rapport aux TSN sur la prise en charge globale du syndrome de sevrage tabagique. Cette étude pourrait être un argument supplémentaire pour considérer l'hypnose comme un outil intéressant afin de promouvoir le développement et l'accès à cet outil thérapeutique.

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

Votre médecin traitant vous propose de participer à cette recherche car vous souhaitez arrêter de fumer et il pense que vous répondez aux critères d'éligibilité de l'étude. Si vous en êtes d'accord, il en informe l'investigateur responsable de l'étude ou son collaborateur. Celui-ci vous contactera dans les jours suivants, pour vous laisser le temps de réfléchir à cette participation au moins une journée. Il pourra vous fournir toute information complémentaire, et programmer une rencontre pour vous faire entrer dans l'étude si vous acceptez. Vous pouvez également prendre contact avec lui ou son équipe directement par téléphone au 05.55.43.12.18.

La visite d'inclusion et toutes les consultations de sevrage tabagique pendant l'étude se dérouleront dans des bureaux médicaux de consultation sur le site du Centre Hospitalier d'Esquirol.

Lors de la visite d'inclusion, le médecin vous posera des questions pour compléter les critères d'éligibilité. Vous devrez remplir des questionnaires sur votre consommation de tabac, envie de fumer, humeur, anxiété, consommation d'alcool et de cannabis. Les résultats permettront de valider définitivement votre éligibilité, en permettant d'éviter tout risque de complication au cours de la recherche. Cette visite durera entre 30 et 45 min. A ce moment-là, vous signerez un formulaire de consentement qui marquera votre entrée dans l'étude. Si vous le souhaitez, votre médecin traitant sera informé par courrier de votre inclusion dans cette recherche. Si les critères de sélection n'étaient pas satisfaits, il vous sera de toute façon proposé une prise en charge classique de sevrage tabagique.

Une fois inclus dans cette étude, une répartition au hasard sera faite pour savoir dans quel groupe vous serez traité, soit le groupe traité par traitement de substitution, soit le groupe traité par hypnose.

Le médecin qui assure avec vous la visite d'inclusion appellera en votre présence un thérapeute du groupe qui vous aura été attribué (TSN ou hypnose) pour prendre rendez-vous pour la première consultation de sevrage tabagique. L'objectif est d'organiser cette première consultation le plus rapidement possible pour que l'arrêt ou la diminution du tabac se fasse le plus tôt possible. Si vous ne savez pas encore si vous préférez arrêter totalement le tabac à partir de la première consultation de sevrage ou simplement diminuer progressivement votre consommation, cela n'a pas d'importance car vous pourrez en discuter lors de cette première consultation, ce qui vous aidera à faire votre propre choix. Le thérapeute que vous verrez lors de votre première consultation vous suivra pendant tout le mois d'évaluation.

Il y aura trois consultations de sevrage tabagique au cours du mois d'évaluation d'une durée maximum de 75 minutes chacune. Ce mois d'évaluation débute à partir de votre première consultation de sevrage tabagique (notée J0). La deuxième consultation, notée J7, se fera à sept jours (+/- un jour) de la première consultation pour évaluer comment se passe votre sevrage tabagique en période aiguë de sevrage et adapter le traitement en fonction. La troisième consultation, notée J30, se fera à trois semaines (+/- trois jours) de la deuxième consultation.

Vous aurez également deux brefs auto-questionnaires à remplir (environ 10 min au total) chez vous à deux reprises. La première fois à deux jours de la première consultation, c'est-à-dire à J2, et la deuxième fois à sept jours de la deuxième consultation, c'est-à-dire à J15. Ils serviront à améliorer votre prise en charge lors des consultations de suivi et à recueillir des informations concernant votre vécu du sevrage tabagique pour cette recherche.

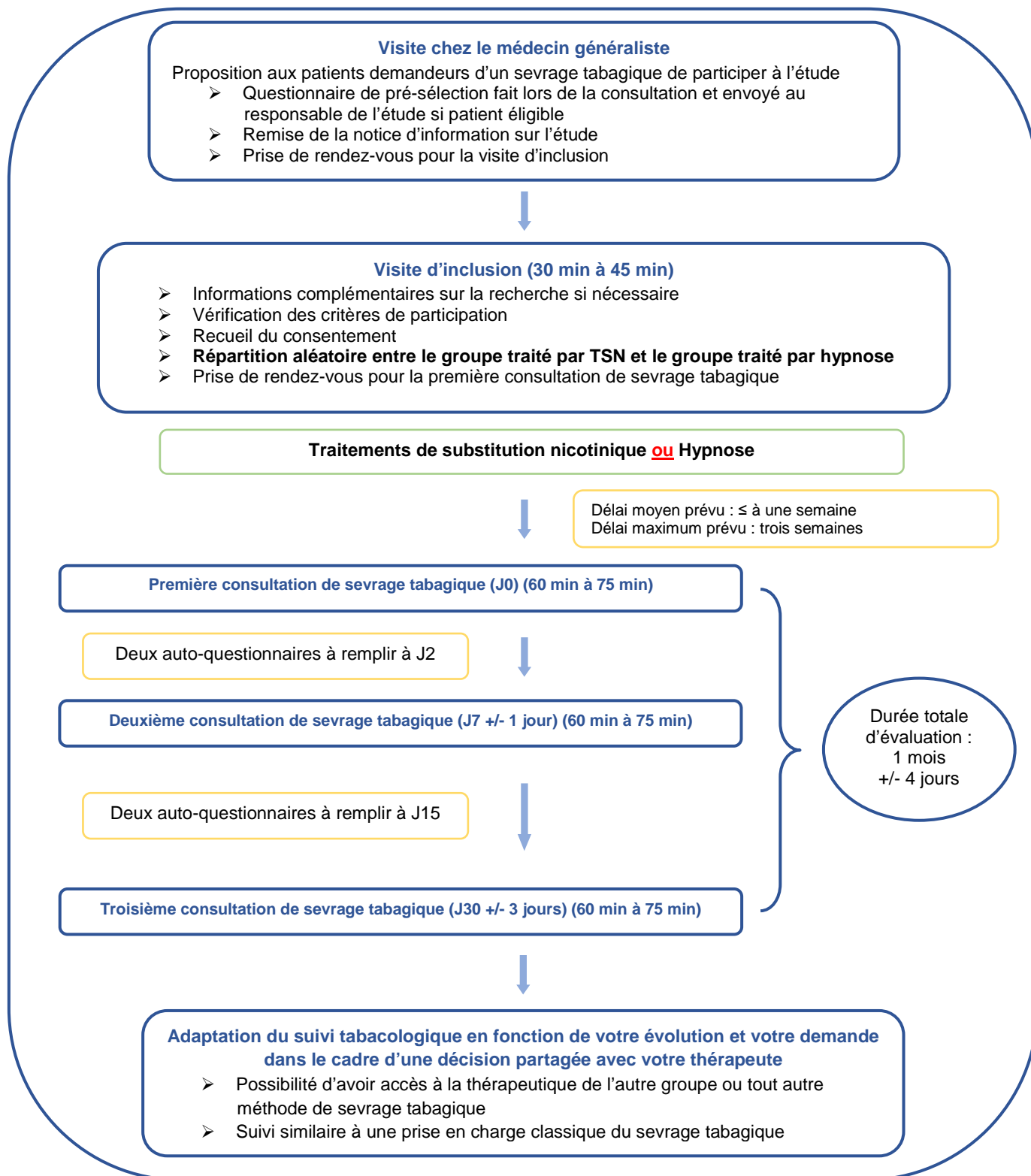
À la fin de l'étude, au cours de la troisième consultation, le suivi pourra s'interrompre si vous n'en sentez plus le besoin. Dans le cas contraire, vous pourrez poursuivre votre suivi avec votre thérapeute de départ de la manière la plus adaptée à votre demande et vos besoins. Le suivi s'intègre dans une prise en charge classique du sevrage tabagique. Vous pourrez également demander à bénéficier de la thérapie de l'autre groupe de la recherche. Tous les patients du groupe hypnose seront invités à bénéficier des TSN s'ils le souhaitent. Ceux-ci seront délivrés par un(e) addictologue, en plus ou en remplacement de l'hypnose. Et tous les patients du groupe TSN pourront être orientés vers un hypnothérapeute s'ils le souhaitent, en plus de leur suivi addictologique. Une fois passé le cap de la troisième consultation de sevrage tabagique (J30) à un mois, il ne sera pas nécessaire de suivre le schéma de l'étude. Le suivi s'organisera dans le cadre d'une décision partagée avec votre thérapeute sans contrainte de date.

Les consultations dans le groupe TSN seront faites par des médecins addictologues formés à la délivrance des traitements de substitution nicotinique et au soutien psychologique. Les consultations dans le groupe hypnose seront faites par des hypnothérapeutes, titulaires d'un Diplôme Universitaire d'hypnose médicale, ayant eu une formation dans le sevrage tabagique et le soutien psychologique.

Dans la grande majorité des cas, chez les patients ayant déjà utilisé des patchs ou autres substituts nicotinique, ils ont été insuffisamment utilisés ou prescrits de manière non optimale. C'est pourquoi un patient ayant déjà fait des tentatives de sevrage sans succès avec l'aide des TSN garde toutes ses chances de succès s'il est dans le groupe TSN. La délivrance des TSN se fera uniquement par patch sur 24h de dosage adapté à votre dépendance. Le patch à délivrance sur 24h à un meilleur effet protecteur car il évite les symptômes de manque du lendemain matin et la délivrance de nicotine dans le sang est plus stable. De plus, le patch a l'avantage de pouvoir se combiner à d'autres médicaments. Il est possible de porter le patch toute la journée, tout en consommant ponctuellement une gomme. Bien entendu, dans les rares cas d'intolérance à certains types de patch, la prescription sera adaptée avec votre thérapeute.

Les consultations de suivi sont essentielles quelle que soit la façon dont vous avez vécu la période entre deux consultations. Elles permettent d'adapter les traitements et l'accompagnement psychologique dans votre réussite d'un avenir sans tabac. Les trois consultations de sevrage tabagique font donc partie du protocole de la recherche même si vous avez complètement arrêté le

tabac dès la première consultation, que vous n'utilisez plus les traitements de substitution ou que vous n'en ressentez pas le besoin. Le suivi est essentiel dans les addictions. Cela consolidera votre sevrage et permettra d'ajuster les stratégies à mettre en place pour inscrire ce succès dans la durée. Si par ailleurs vous avez rencontré des difficultés dans la gestion de votre sevrage ou des traitements proposés ce sera l'occasion d'adapter la stratégie thérapeutique. Les évaluations lors des consultations de suivi pourront dépister d'éventuels signes d'instabilité et prévenir la rechute.



## Qui peut participer ?

Tous les patient(e)s majeur(e)s fumeurs(SES) dépendant(e)s souhaitant arrêter de fumer. Il est nécessaire que la dépendance soit suffisamment forte pour devoir utiliser une approche thérapeutique. Cette dépendance sera reflétée par une dépendance supérieure ou égale à 5 au test de Fagerström (test comportant 6 questions dont les réponses permettent d'évaluer un niveau de dépendance au tabac).

Il faut être volontaire, en capacité de consentir aux restrictions du protocole (absence d'utilisation de la thérapeutique de l'autre groupe pendant le mois d'évaluation ou d'une autre thérapeutique de sevrage tabagique) et accepter de commencer par le traitement choisi par randomisation (répartition aléatoire entre le groupe traité par TSN et le groupe traité par hypnose).

Il est nécessaire d'être assuré social et d'être en capacité de comprendre l'étude ou de remplir les questionnaires.

Ne peuvent pas participer à l'étude les personnes placées sous mesure de protection (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice), les personnes ayant une maladie grave liée au tabac (BPCO, cancer, ...) ou une maladie grave en cours non équilibrée, les personnes ayant une dépression ou un trouble anxieux sévère en cours, les personnes ayant un trouble de l'usage de l'alcool ou du cannabis, les personnes hospitalisées au moment de l'inclusion, les personnes ayant une opération lourde nécessitant un arrêt du tabac prévue dans les 6 mois et enfin les personnes ayant un pronostic vital engagé à court terme. Les femmes enceintes ou en projet de grossesse ne peuvent pas participer. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devrez accepter de réaliser un test de grossesse urinaire lors de la visite d'inclusion dont le résultat vous sera directement communiqué.

## Que vous demandera-t-on ?

On vous demandera de respecter le protocole de la recherche, c'est-à-dire **de ne pas utiliser une autre thérapeutique de sevrage tabagique** (Bupropion, Varenicline, cigarette électronique, conseils ou consultations d'un spécialiste du tabac en plus, consultations téléphoniques de sevrage, interventions par internet, psychothérapie comportementale, acupuncture, ...) hormis celle du groupe concerné (TSN ou Hypnose) **pendant le mois d'évaluation de l'étude**, car cela fausserait l'évaluation des traitements proposés. Si vous utilisez une autre thérapeutique de sevrage tabagique pendant le mois d'évaluation, vous serez considéré comme sorti d'étude et réorienté vers des professionnels de soins dans le cadre d'une prise en charge classique du sevrage tabagique.

**En cas de prescription ou modification d'un médicament psychotrope** (anxiolytiques, hypnotiques, neuroleptiques, antidépresseurs, ...) par un de vos médecins **vous serez également considéré comme sorti d'étude**. S'il est nécessaire de les introduire ou de les modifier c'est que vous avez besoin d'une prise en charge renforcée et adaptée qui ne s'intègre pas dans le schéma de cette recherche. A ce moment-là vous bénéficierez d'une prise en charge classique de sevrage tabagique.

La délivrance des TSN se fera uniquement par patch de 24h de dosage adapté à votre dépendance associé ou non à des interdoses de gommes ou comprimés à sucer.

**Vous devrez pouvoir honorer les consultations de suivi prévues** à une semaine de la première consultation et à la fin du mois. En effet les consultations ont lieu à une semaine (+/- un jour) et à la fin du mois (+/- trois jours). Il sera nécessaire de pouvoir assurer les consultations aux dates prévues de suivi afin d'apprécier votre évolution de manière précise. Cela permet de recueillir les informations nécessaires pour la recherche et ajuster votre prise en charge pour optimiser vos soins afin de mieux vous accompagner dans votre réussite du sevrage en tabac. Si jamais vous ne pouvez pas assurer les consultations de suivi, vous serez considéré comme sorti d'étude. Dans ce cas, vous serez réorienté vers des professionnels de soins dans le cadre d'une prise en charge classique du sevrage tabagique.

Seront recueillies vous concernant :

- vos critères de participation à l'étude décrits précédemment
- vos données socio-démographiques : âge, sexe, profession, niveau d'étude, état civil.
- votre fonctionnement de vie : pratique d'une activité physique, loisirs, présence d'un entourage.
- vos données médicales : antécédents, traitements, observations cliniques éventuelles.
- les réponses aux questionnaires suivants :
  - . Le test de Fagerström (FTND) sur votre consommation de tabac pour évaluer votre dépendance au tabac,
  - . L'Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT) sur votre consommation d'alcool et le Cannabis Abuse Screening Test (CAST) sur votre consommation de cannabis pour évaluer une éventuelle dépendance,
  - . La Cigarette Withdrawal Scale (CWS-21) pour évaluer l'intensité de vos symptômes de sevrage en tabac,
  - . Le French Tobacco Craving Questionnaire (FTCQ-12) sur votre envie de fumer pour évaluer son intensité,
  - . La Montgomery and Asberg Depression Rating Scale (MADRS) sur votre humeur et la Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A) sur votre anxiété pour évaluer la possible existence de symptômes de dépression ou d'anxiété,
- le nombre de cigarettes fumées par jour, l'âge de début des consommations et votre consommation moyenne de tabac.
- votre consommation éventuelle de substances psychoactives.
- votre poids et votre taille.

Lors des entretiens de suivi on vous demandera de nous décrire l'évolution de votre consommation de tabac en plus des questionnaires.

Vous devrez remplir aussi deux brefs auto-questionnaires (CWS-21 et FTCQ-12) à domicile à deux reprises, une fois à deux jours de la première consultation (J2) et une deuxième fois à sept jours de la deuxième consultation (J15). Vous aurez un rappel téléphonique deux jours avant chaque consultation et le jour où vous devez remplir les deux auto-questionnaires.

Quel que soit les événements, cette recherche se fait dans un cadre médical dans le respect du secret professionnel.

### **Quels sont les bénéfices attendus ?**

Bien que le tabagisme soit largement admis en société c'est la principale cause de décès évitable dans le monde. L'arrêt du tabac est difficile mais quelle que soit la quantité de tabac consommée et aussi longtemps qu'on ait fumé, il n'est jamais trop tard pour arrêter et les bénéfices de l'arrêt du tabac interviennent presque immédiatement. Par ailleurs, il n'y a pas de seuil au-dessous duquel le tabagisme passif est sans danger. C'est pourquoi la lutte antitabac concerne l'ensemble des personnes et les bénéfices d'un sevrage ne se limitent pas au consommateur.

Il n'est jamais trop tard pour arrêter, même si vous fumez beaucoup et depuis longtemps. En effet, le risque de développer une maladie grave s'atténue après l'arrêt, pour atteindre progressivement celui des non-fumeurs. Par ailleurs, l'arrêt, même tardif, apporte un confort de vie mais également une grande satisfaction personnelle.

Notre hypothèse est que la technique d'hypnose serait plus efficace que les TSN sur la diminution de l'intensité du syndrome de sevrage tabagique. Même si une rechute a lieu, la participation à l'étude devrait apporter la même aide au sevrage quel que soit le groupe, et un meilleur vécu du sevrage. Il est attendu **un réel bénéfice en cas d'arrêt ou de diminution de votre consommation du tabac, en termes de meilleure santé physique et mentale, quel que soit le groupe auquel vous êtes attribué.**

Aucune indemnisation n'est prévue, les consultations et suivis entrant dans le cadre des prises en charge habituelles. En revanche, **les consultations seront gratuites dans les deux groupes.** Les traitements de substitution nicotinique seront pris en charge par le Centre Hospitalier d'Esquirol pour une durée de trois mois maximum. Ce bénéfice n'interférera pas avec les 150€ annuels remboursés par l'Assurance Maladie pour les traitements de substitution nicotinique. Les consultations assurées à

la fin du mois d'évaluation en cas de volonté d'utilisation de la thérapeutique de l'autre groupe seront également gratuites (exemple : patient du groupe hypnose voulant avoir un suivi avec un addictologue et avoir des TSN. Les consultations et les TSN seront gratuits comme s'il avait été dans le groupe traité par TSN au départ et inversement.). Cette gratuité globale n'est plus applicable si vous êtes sorti d'étude (non suivi des trois consultations, utilisation d'une autre thérapeutique de sevrage tabagique pendant le mois d'évaluation, etc.) et réorienté vers des thérapeutes en dehors de cette recherche dans le cadre d'une prise en charge classique du sevrage tabagique.

**Vous serez accompagné par des professionnels de santé formés spécifiquement à la problématique addictive du tabac.** Vous bénéficierez de la prise en charge optimale en tabacologie concernant la délivrance des substituts nicotiques et le suivi psychologique. Les questionnaires et les consultations de suivi vont permettre une surveillance accrue d'éventuelles complications par rapport à un suivi standard.

Chaque étape d'un sevrage est un apprentissage vers un avenir débarrassé du tabac. Ceci implique que même si vous avez simplement réduit votre consommation ou que votre consommation n'est pas modifiée, vous pourrez tout de même en tirer un bénéfice ultérieur.

### **Quels sont les inconvénients possibles ?**

Les patients traités dans le groupe hypnose n'auront pas accès aux traitements de référence (TSN) qui ont prouvé leur efficacité dans le sevrage tabagique lors du mois d'évaluation. Bien que l'hypnose ne présente pas de risque particulier en termes d'effets secondaires, il se peut que ce soit moins efficace que les traitements recommandés. C'est pourquoi il vous sera proposé la possibilité d'utiliser des méthodes qui ont prouvées leur efficacité (tel que les traitements de substitution nicotinique) au cours de la troisième consultation de sevrage.

Concernant les TSN, il est recommandé de ne pas utiliser des gommes nicotiques en cas d'appareil dentaire. Il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation des substituts nicotiques chez les fumeurs dépendants qui souhaitent arrêter de fumer. Cependant, l'utilisation des substituts nicotiques doit se faire sous contrôle médical chez les femmes qui allaitent et chez les personnes venant de faire un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral. Il peut y avoir des signes de surdosage qui sont faciles à reconnaître : diarrhée, nausées, bouche pâteuse, insomnie, palpitations, impression d'avoir trop fumé. Il est facile de remédier à cette éventualité : il suffit de décoller le patch pendant quelques heures pour diminuer le dosage puis d'adapter la posologie du patch avec votre addictologue. Une allergie cutanée au patch de TSN est possible. Dans ce cas, la forme de délivrance des substituts pourra être adaptée.

Il sera peut-être nécessaire d'aménager votre emploi du temps pour permettre un suivi optimal et d'honorer les consultations de suivi.

Il est possible que la consommation de tabac ne soit pas réduite ou qu'une rechute temporaire ait lieu pendant le mois d'évaluation.

### **Quels sont vos droits ?**

Si cette recherche devait être arrêtée prématurément, quel qu'en soit le motif, par le CH Esquirol ou par une autorité compétente, vous en serez immédiatement informé. Cela n'aurait aucune conséquence sur votre suivi puisque cette recherche n'interfère pas avec lui.

Le médecin qui vous a proposé de participer à cette recherche doit vous fournir toutes les explications nécessaires la concernant. Votre participation reste volontaire, vous avez le droit de refuser de participer ou de vous retirer à quel que moment que ce soit et quel que soit le motif, sans avoir à vous justifier. Vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Dans le cadre de cette recherche biomédicale, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour analyser les résultats qui permettront de comparer l'efficacité de l'hypnose par rapport aux traitements de substitution dans le sevrage tabagique. A cette fin, les données recueillies vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche. Seules les

personnes associées à la recherche auront accès aux données. Ces données seront identifiées par un code, donc totalement anonymées et non identifiantes, et conservées sous cette forme. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises et à d'autres entités du Centre Hospitalier Esquirol.

Les données enregistrées à l'occasion de cette recherche feront l'objet d'un traitement informatisé à l'Unité de recherche du centre hospitalier Esquirol de Limoges, sous la direction de l'investigateur P. Nubukpo, de la responsable scientifique de l'unité de recherche M. Girard, dans le respect de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiées par la loi 2004-801 du 6 août 2004.

Cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de référence » (MR-001) en application des dispositions de l'article 54 alinéa 5 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'information, aux fichiers et aux libertés. Ce changement a été homologué par décision du 5 janvier 2006. Le Centre Hospitalier Esquirol a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de référence » en date du 9 février 2007.

Tous les documents relatifs à cette recherche seront conservés par l'investigateur et par le promoteur pour une durée de 15 ans suivant la fin de la recherche dans un local dédié et sécurisé. Les documents relatifs aux événements indésirables graves seront également conservés par le promoteur. Tous ces documents sont sous la responsabilité de l'investigateur pendant la durée réglementaire d'archivage.

Aucun déplacement ou destruction ne pourra être effectué sans l'accord du promoteur. Au terme de la durée réglementaire d'archivage, le promoteur sera consulté pour destruction. Les données recueillies seront détruites après publication des résultats. Toutes les données, tous les documents et rapports pourront faire l'objet d'audit ou d'inspection.

Les données vous concernant sont recueillies et traitées sous la responsabilité du responsable de traitement, promoteur de cette étude, selon les dispositions relatives au Règlement Général sur La Protection des Données de l'Union Européenne (RGPD). Le traitement de vos données s'inscrit dans le cadre des exceptions décrites par le RGPD permettant de traiter des données de santé, notamment à des fins de recherche scientifique. Vos données personnelles ne seront pas transmises vers l'étranger. Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification auprès du médecin responsable de l'étude et du responsable du traitement des données. En cas de retrait de consentement, les données recueillies pourront ne pas être effacées et continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche, selon les impératifs de celle-ci. Vous disposez également d'un droit de limitation au traitement de vos données (article 18), d'introduction de réclamation concernant le traitement de vos données auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés CNIL, autorité de contrôle française. 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 de l'investigateur responsable de cette recherche, ou auprès de son collaborateur qui vous suit et qui connaît votre identité.

Conformément à la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine et la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la Politique de Santé Publique (art L1121-1 à L1126-6 du code de la santé publique) décret d'application n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Méditerranée V le 22 mai 2018 dont a été informée l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM),
- le promoteur de cette recherche, Centre Hospitalier Esquirol, 15 rue du docteur Marcland, 87025 Limoges Cedex, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de Biomédicinsure (*n° contrat : 0100882714020 180002*),
- les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche biomédicale peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (art L1121-10 et L1142-3 du code de la santé publique),
- lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu(e) informé(e) personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter avec votre médecin et vos proches. Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.

Merci de votre lecture attentive.