	Note d'information Collective pour les études HLJ	Code : 20FRM0519
		Version : B
	Etude BK-TubAge #1 V1-0 DU 03/05/2021	Application: 11/06/2020 Dernière révision :
		Page 1 sur 2

Acronyme de l'étude	Etude BK-TubAge #1
Titre de l'étude	La tuberculose du sujet de plus de 75 ans : caractéristiques épidémiologiques, diagnostiques, microbiologiques et thérapeutiques
Promoteur	Hôpitaux Confluence Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil 40 avenue de Verdun, 94000 CRETEIL
Structure en charge de la protection des données	DPO Consulting, dpo@chicreteil.fr

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier Intercommunal de Villeneuve Saint Georges qui fait partie des hôpitaux Confluence est à l'initiative de cette recherche. Le Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil sera le promoteur de cette étude.

Si vous êtes âgées de plus 75 ans et que votre médecin vous a diagnostiqué une tuberculose entre 2010 et 2020 et que, vos données sont susceptibles d'être traitées.

Objectif de la recherche

La tuberculose est une maladie infectieuse fréquente, dont la présentation chez le sujet âgé est souvent atypique ou fruste. La tuberculose-maladie s'exprime alors souvent sous la forme d'une réactivation d'une infection ancienne, favorisée par une baisse des défenses immunitaires (liée à l'âge, à des maladies ou des traitements immunosuppresseurs).

L'étude de cette population âgée permettra d'améliorer nos connaissances sur les tableaux cliniques et la démarche diagnostique et thérapeutique de cette population. Il n'existe pas de recommandations spécifiques de prise en charge dans cette population et très peu d'études ont étudié spécifiquement les personnes âgées de plus de 75 ans.

Le but principal de cette étude est de faire un état des lieux des caractéristiques épidémiologiques, cliniques, radiologiques, microbiologiques et thérapeutiques de la tuberculose dans la population spécifique des plus de 75 ans, pris en charge en France entre 2010 et 2020.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu de recueillir les données médicales de 300 personnes présentant une tuberculose.

Vos données de santé telles qu'elles figurent dans votre dossier médical seront collectées, elles concerneront notamment :


- Des informations générales vous concernant (âge, sexe, poids, taille, pays de naissance)
- Des données sur votre infection (cliniques, radiologiques, biologiques et thérapeutiques)

Il s'agit d'une étude multicentrique avec un recueil rétrospectif de vos données médicales.

Déroulement de l'étude

C'est à partir de votre dossier médical que seront collectées vos données, vous ne subirez aucun examen.

Vous pourrez tout au long de l'étude demander des explications sur son déroulement au médecin qui vous suit. Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité de votre médecin. A l'issue de l'étude et après analyse des données relatives à cette étude, vous pourrez être informé(e)s des résultats globaux de l'étude, par l'intermédiaire du médecin qui vous suit.

	Note d'information Collective pour les études HLJ	Code : 20FRM0519
		Version : B
	Etude BK-TubAge #1 V1-0 DU 03/05/2021	Application: 11/06/2020 Dernière révision :
		Page 2 sur 2

Encadrement réglementaire

Le CHIC a 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 local du Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil.
- L'avis favorable du Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES)
- L'autorisation de la CNIL

Données recueillies

Un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Le responsable du traitement des données est le promoteur, dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document. 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.

Les données collectées seront rendues non identifiantes et ne pourront être consultées que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le promoteur de l'essai et soumises au secret professionnel, sous la responsabilité de votre médecin.

Ces données seront conservées pour une durée maximale de 2 ans à l'issue de la dernière publication.

Conformément aux dispositions de la CNIL (règlement européen 2016/679 sur la protection des données), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition relative au traitement de vos données personnelles. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données : dpo@chicreteil.fr. Les données relatives à cette étude resteront au CHI Créteil, promoteur de la recherche ou pourront être communiquées aux personnes ou sociétés agissant pour son compte et qui sont situés en France ou au sein de l'union européenne. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Docteur Pauline CARAUX-PAZ
Médecin coordonnateur de l'étude

