

NOTE D'INFORMATION OPTIMON

Evaluation de l'efficacité et du coût de deux stratégies de monitoring pour la recherche clinique institutionnelle étude OPTIMON : OPTimisation du MONitorage

Promoteur de l'étude : Centre Hospitalier Universitaire de BORDEAUX

Madame, Monsieur,

Vous avez accepté de participer à l'étude ETUDE que vous a proposée votre médecin. Cette étude ETUDE est associée à une autre étude appelée OPTIMON.

Vous trouverez ci-dessous des informations sur l'étude OPTIMON.

N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Optimon, c'est quoi ?

Dans Optimon, on cherche à déterminer la meilleure façon de gérer les études de recherche biomédicale. On va donc comparer deux méthodes de gestion des données :

Dans la première méthode de gestion des données, l'équipe qui gère l'étude de recherche biomédicale se rend très souvent dans l'hôpital où le participant est suivi. Elle contrôle toutes les données de toutes les façons possibles.

Dans la seconde méthode de gestion des données, l'équipe qui gère l'étude de recherche biomédicale se rend plus ou moins souvent dans l'hôpital selon que la recherche présente plus ou moins d'inconvénients pour le participant. Elle contrôle toujours beaucoup les données importantes, c'est-à-dire celles garantissant la sécurité du participant, le respect de la loi et la qualité des résultats de la recherche, mais elle contrôle moins les autres données.

Que se passera-t-il pour vous ?

Il n'y aura aucune conséquence pour vous, et vous ne vous rendrez compte de rien. Vous participerez à l'étude ETUDE comme prévu. Vos données seront collectées par votre médecin et transmises à l'équipe qui gère l'étude ETUDE. Vos données seront rentrées au fur et à mesure dans la base informatique, de façon anonyme. Elles seront vérifiées et corrigées si besoin, en utilisant l'une des deux méthodes de gestion des données.

Le moment venu, une partie de vos données seront transmises à l'équipe d'OPTIMON, de façon anonyme. L'équipe OPTIMON viendra alors dans l'hôpital vérifier si les données présentes dans la base informatique sont bien exactes. Ensuite, l'équipe OPTIMON supprimera de sa base informatique toutes vos données, sauf le sexe, l'âge et l'ancienneté de la maladie qui serviront à décrire les personnes incluses dans OPTIMON.

A la fin de l'étude OPTIMON, l'équipe OPTIMON calculera la méthode de gestion des données qui a produit les données les plus exactes. Ce résultat indiquera comment mieux gérer les études de recherche biomédicales dans l'avenir.

Pourquoi vous ?

Une partie seulement des participants inclus dans l'étude ETUDE dans votre hôpital entreront dans OPTIMON. Au total, les données de 900 personnes, qui, comme vous, participent à une étude de recherche biomédicale dans un hôpital français, entreront dans OPTIMON.

Quels sont vos droits ?

A la fin d'OPTIMON, quand la comparaison des méthodes de gestion des données sera terminée, vous serez informé des résultats, par l'intermédiaire de votre médecin (loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la Politique de Santé Publique - art L1122-1 du Code de la Santé Publique).

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informa tique, aux fichiers et aux libertés - article L1111-7 du Code de la Santé Publique). Cela signifie que vous pouvez refuser que vos données soient transmises à l'équipe OPTIMON, maintenant ou plus tard. A tout moment, vous pouvez demander à prendre connaissance de vos données entrées dans la base informatique OPTIMON, et vous pouvez demander leur correction si besoin, et même leur retrait. Pour cela, vous pouvez contacter votre médecin qui vous suit, qui vous a proposé d'entrer dans l'étude ETUDE, et qui est le seul à connaître votre identité. Il servira d'intermédiaire avec l'équipe OPTIMON.

*Après avoir lu cette note d'information,
n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes vos questions.*