



## Note d'information et de non-opposition Dermatose Inflammatoires Patient Perspectives (DI-PP)

Promoteur de l'étude : DI Recherche - 46 impasse des Crêts, 74220 La Clusaz;  
Investigateur coordinateur : Dr François MACCARI, 3 avenue de Chanzy, 94210 La Varenne Saint-Hilaire  
Numéro d'enregistrement RCB : 2025-A02084-45

### OBJET DE LA NOTE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à un projet de santé publique, avant de prendre une décision il est important que vous lisiez cette note d'information et de non-opposition.

Il faut que vous sachiez que votre médecin (l'investigateur) et le promoteur de la recherche (DI Recherche) respectent l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires, françaises et européennes relatives :

- aux recherches impliquant la personne humaine.
- à la protection des données personnelles des patients, conformément à la Loi

Informatique et Liberté du 6 janvier 1978 modifiée (ci-après "Loi informatique et libertés") et au Règlement général sur la protection des données du 27 Avril 2016 (ci-après "Règlement" ou "RGPD").

Dans le cas où vous vous n'exprimez pas d'opposition à cette recherche, votre médecin dermatologue et le promoteur de l'étude (DI Recherche) souhaitent ainsi vous informer de la manière dont vos données à caractère personnel sont traitées.

#### La présente note d'information a pour objet de vous informer sur :

- le cadre général et le déroulement de la recherche ;
- les modalités du traitement de vos données à caractère personnel, y compris celles relatives à votre santé;
- vos droits en matière de protection des données à caractère personnel.

### CONTEXTE DE LA RECHERCHE

Les dermatoses inflammatoires chroniques, telles que le prurigo nodulaire, la pelade, l'eczéma chronique des mains ou la maladie de Verneuil etc. affectent une proportion significative de la population française. Ces affections cutanées ont un impact considérable sur la qualité de vie des patients, et parfois aussi un fort retentissement au niveau social, familial et professionnel. Pour autant, les caractéristiques et profils cliniques des patients atteints de ces dermatoses chroniques en France sont souvent mal définis ou méconnus. Le fardeau de ces maladies et leurs impacts sur la qualité de vie des patients demeurent aussi insuffisamment documentés.

Une meilleure compréhension de l'impact de ces maladies chroniques cutanées sur la qualité de vie des patients français permettrait de développer des stratégies d'intervention plus adaptées. Les biothérapies ont révolutionné la prise en charge des maladies inflammatoires dermatologiques, mais les études à long terme sur leur efficacité et leur tolérance en vie réelle sont limitées. Par ailleurs, le parcours thérapeutique des patients atteints de dermatoses chroniques en France demeure insuffisamment documenté.

Ce projet a pour objectif de combler cette lacune et d'apporter à la communauté scientifique les arguments nécessaires, pertinents et suffisants pour que les maladies de peau aient toute leur place en santé publique. Votre médecin vous propose de participer à une étude dans le domaine de la santé qui a pour objectif d'évaluer l'impact d'une maladie cutanée chronique inflammatoire sur votre vie quotidienne.

L'étude DI-PP est une étude observationnelle, c'est-à-dire qu'elle n'implique pas de procédure supplémentaire par rapport à votre prise en charge habituelle. L'objectif de cette étude est de décrire le profil des patients atteints de maladies cutanées chroniques inflammatoires. Seront également étudiés le parcours thérapeutique des patients, les modalités de suivi des traitements, la qualité de vie et l'impact global de la maladie sur la vie des patients au cours du suivi, ainsi que les événements indésirables.

## DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE

Cette étude sera réalisée dans le réseau de centres dermatologiques hospitaliers et libéraux RESO-Dermatologie.

Environ 3 100 des patients atteints d'une maladie cutanée chronique inflammatoire, telle que le prurigo nodulaire, l'eczéma chronique des mains (ECM), la maladie de Verneuil, l'urticaire chronique, la dermatite atopique et le psoriasis, vont participer à cette étude. La durée de l'étude pour chaque patient est d'environ 36 mois.

**Pour participer à cette étude, vous devez remplir certains critères vérifiés par votre médecin. Après avoir ainsi vérifié que vous remplissez bien les critères de l'étude, il vous présentera l'étude et vous fournira cette notice d'information.** Si vous ne vous opposez pas à la participation à l'étude, la collecte de vos données débutera. Aucune consultation ni aucun examen ne sera imposé, et vous serez pris en charge selon les pratiques habituelles de votre médecin. Dans ce cadre, il est estimé que vous réaliserez deux consultations annuelles pendant 3 ans.

**Lors de ces consultations de routine, vous serez invité à compléter un questionnaire, visant à évaluer votre parcours de soin, votre qualité de vie et l'impact de la maladie sur votre quotidien, d'une durée d'environ 10 minutes.** En complément, votre médecin complètera un questionnaire dédié à l'étude, concernant :

- Votre âge, votre sexe, votre poids, votre taille, votre département de résidence
- Votre type de peau (phototype)
- Vos antécédents et vos autres maladies éventuelles
- Les caractéristiques de votre pathologie
- Votre parcours de soin (traitements antérieurs et actuels)

Aucun bénéfice direct n'est attendu mais votre participation à l'étude contribuera à fournir les informations qui pourraient dans le futur permettre d'aider d'autres patients présentant la même pathologie. En raison de sa nature observationnelle, cette étude ne présente aucun risque ni inconvénient médical.

**Votre participation à cette étude est volontaire. Vous êtes libre de d'arrêter votre participation à tout moment, sans avoir à vous justifier.** Cette décision n'affectera pas votre prise en charge médicale ni l'accès aux soins ou traitements dont vous pourriez bénéficier. Si vous décidez d'interrompre votre participation, les informations collectées jusqu'à cette interruption seront utilisées par le Promoteur. Aucune nouvelle donnée vous concernant ne sera collectée par le Promoteur après cette décision.

## DROIT D'ÊTRE INFORMÉ DES RÉSULTATS DE L'ÉTUDE

Vous disposez d'un droit d'être informé des résultats globaux de la recherche, selon les modalités suivantes :

- sur simple demande à la société DI Recherche
- en le demandant par mail à l'adresse suivante : [jesouhaiteobtenirlesresultats@dipp.fr](mailto:jesouhaiteobtenirlesresultats@dipp.fr)
- en interrogeant votre médecin



DI-PP

Le responsable de traitement de vos données personnelles traitées dans le cadre de la recherche est le promoteur de l'étude : la société DI Recherche (Voir coordonnées ci-dessus).

Pour la réalisation de la recherche, les données personnelles suivantes seront traitées : les caractéristiques de votre maladie de peau, son évolution, les traitements pris pour la traiter ainsi que votre évaluation de son impact sur votre qualité de vie.

Notez que votre date de naissance, vos initiales des noms et prénoms et la date de votre consultation ne seront pas collectés.

### CONFIDENTIALITÉ

Votre médecin dermatologue est soumis au secret médical. Le traitement de vos données est également soumis au principe de confidentialité qui est assuré par le responsable de traitement.

### LES FINALITÉS DE TRAITEMENT DES DONNÉES

#### FONDEMENT JURIDIQUE

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par DI Recherche, c'est-à-dire améliorer la place des maladies de la peau dans les projets de santé publique. Le traitement est également nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

#### FINALITÉS DU TRAITEMENT DE VOS DONNÉES PERSONNELLES

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche qui présente un intérêt public et qui a reçu un avis favorable du comité de protection des personnes compétent.

Le traitement de vos données personnelles a pour objet d'évaluer l'impact d'une maladie chronique cutanée inflammatoire (MCCI) dans la vie quotidienne des personnes qui en souffrent.

Dans le cas où vous ne souhaitez pas participer à la présente recherche, votre médecin continue de vous prendre en charge de façon sécurisée et adéquate.

Vos données personnelles collectées dans le cadre de cette étude pourront être utilisées afin de conduire des recherches scientifiques et médicales ultérieures dans le domaine de la dermatologie. En acceptant cette étude vous acceptez cette utilisation secondaire de vos données selon les mêmes conditions et droits que ceux exposés dans cette note d'information pour cette étude. Si cela est requis par le RGPD, vous recevrez toutes les informations pertinentes afin de comprendre les nouvelles finalités et le traitement ultérieur des données.

Vous devez savoir que sont déjà prévues des analyses spécifiques sur les médicaments que vous prendrez et que ces analyses pourront être partagées à des fins scientifiques avec d'autres structures, notamment les industriels titulaires des autorisations de mise sur le marché de ces produits, afin de mieux évaluer l'apport de ces traitements sur votre qualité de vie. Cependant aucune de vos données personnelles ne seront consultables par les industriels, aucune donnée personnelle ne leur sera communiquée et ces industriels ne disposeront que de résultats d'analyses sous forme de tableaux agrégées totalement anonymes.

#### VOS DONNEES POURRONT ELLES ETRE REUTILISEES ?

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le but d'évaluer l'impact d'une maladie cutanée chronique inflammatoire sur votre vie quotidienne.

Cette/ces recherche(s) ultérieure(s) devra(ont) soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL, soit être conforme à un référentiel établi par la CNIL si elle(s) entre(nt) dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques (MR 004).

Dans ce dernier cas, vous ne serez pas obligatoirement informé(e) individuellement du/ des nouveau(x) traitement(s) de vos données personnelles.

Vous pouvez obtenir des informations sur l'ensemble des traitements de données en cours en consultant le site internet reso-dermatologie à l'adresse suivante : <https://www.reso-dermatologie-fr> qui détaillera notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données.

L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

## LES DESTINATAIRES DU TRAITEMENT DES DONNÉES ET TRANSFERTS

### DESTINATAIRES DE VOS DONNÉES

Dans le cadre de la recherche, DI Recherche fait appel aux sous-traitants listés ci-dessous et s'assure qu'ils soient conformes au RGPD :

- AZ Network, société française basée en France, en tant qu'hébergeur de données
- Easy CRF, basée en France qui a créé l'application qui permettra de recueillir votre vécu
- Les centres dans lesquels les patients consultent de manière habituelle un médecin dermatologue
- Votre médecin qui appartient à l'un des centres désignés
- Un attaché de recherche clinique employé par DI Recherche
- La société Heva, basée en France qui réalisera les analyses statistiques

### TRANSFERT DE DONNÉES EN DEHORS DE L'UNION EUROPÉENNE

Vos données personnelles sont traitées en France. Aucun transfert de données personnelles en dehors de l'Union européenne, ni même en dehors de France n'est effectué par votre médecin ou par DI Recherche.

## MODALITES ET DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES

### MODALITE DE CONSERVATION

DI Recherche s'assure que la conservation sécurisée de vos données personnelles de santé est effectuée par un hébergeur de données de santé certifié, AZ Network.

### DURÉE DE CONSERVATION

Les données des personnes se prêtant aux recherches seront conservées 2 ans après la publication des résultats. Ces données sont ensuite archivées pendant 20 ans maximum et déposées dans un coffre situé dans un local sécurisé.

A la fin de la recherche, l'ensemble des documents (différentes versions du protocole, cahiers d'observation, classeur investigateur, consentements, correspondances) figurant sur support papier seront archivés puis conservés, dans chaque centre, et chez le promoteur, durant 15 ans.

## DROITS

Vos droits en matière de données personnelles sont les suivants :

- **Droit d'accès** : le droit d'être informé et de demander l'accès aux données personnelles que votre médecin et que le promoteur traite, et d'en demander une copie ;
- **Droit d'opposition** : le droit de s'opposer à tout moment le traitement des données personnelles ;
- **Droit de rectification** : le droit de demander de modifier, de compléter ou de mettre à jour les données personnelles lorsqu'elles sont inexactes ou incomplètes.
- **Droit à l'effacement (droit à l'oubli)** : ce droit est applicable dès lors que les données personnelles traitées ne sont plus nécessaires à la recherche et qu'il n'y ait plus aucune obligation légale de les conserver. Vous pouvez également demander leur effacement à l'expiration du délai légal de conservation et de prescription.
- **Droit à la limitation du traitement** : le droit de demander la limitation du traitement des données à caractère personnel. Cela signifie que ces données à caractère personnel ne peuvent, à l'exception de la conservation, être traitées qu'avec votre consentement.
- **Droit de ne pas être soumis à la prise de décision automatisée** : le droit de ne pas être soumis à une décision basée uniquement sur la prise de décision automatisée, y compris le profilage, dans le cas où la décision aurait un effet juridique sur vous ou produirait un effet significatif similaire.

DI Recherche, accompagné de son délégué à la protection des données (DPD) restent à votre disposition pour toute précision complémentaire. Notez que ces droits ne sont pas absolus. Les demandes d'exercices des droits seront évaluées au cas par cas par le DPD de DI Recherche.

## ASSISTANCE ET CONTACT

Si vous avez des questions ou des réclamations concernant cette note d'information, veuillez contacter le promoteur de la recherche (voir coordonnées ci-dessus). Si vous souhaitez avoir plus d'informations sur le traitement de vos données personnelles ou exercer vos droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de DI Recherche :

• **Email** : [mondpo@di-pp.fr](mailto:mondpo@di-pp.fr)

Vous pouvez également porter plainte à l'autorité de protection des données française, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) :

• **Par courrier** : 3 Place du Fontenoy TSA 80715, 75334 Paris, Cedex 07

• **Par internet** : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes/>

Médecin	
Nom et coordonnées	

## ANNEXE : PRINCIPALES DÉFINITIONS

- **“Loi informatique et libertés”** : la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles.
- **“Règlement” ou “RGPD”** : le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil, du 27 Avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (Règlement général sur la protection des données) et abrogeant la Directive 95/46/CE.
- **“Responsable de traitement”** désigne la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement ; lorsque les finalités et les moyens de ce traitement sont déterminés par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre, le responsable du traitement peut être désigné ou les critères spécifiques applicables à sa désignation peuvent être prévus par le droit de l'Union ou par le droit d'un État membre.
- **“Sous-traitant”** désigne la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement.
- **“Donnée à caractère personnel”** désigne toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable ; est réputée être une « personne physique identifiable » une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale.
- **“Traitement”** désigne toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction.