

10 Annexes

10.1 Note d'information et de non-opposition et affiche

Etude de faisabilité de l'estimation de la prévalence et de la prise en charge de la MRC stade 4 et 5 chez l'adulte à partir des laboratoires de biologie et des néphrologues du Gard



Version 1.1 – 28 avril 2017

Promoteur de l'étude: Centre Hospitalier Universitaire de Nîmes
Place du Professeur Debré
30029 Nîmes Cedex 09

Madame, Monsieur,

Vous faites réaliser des analyses de sang et serez peut être identifié comme ayant une maladie rénale chronique (**MRC**) stade 4 ou 5 sans dialyse.

Ces données nous permettront d'estimer la fréquence de la maladie dans le département du GARD et cela pour tenter d'améliorer l'organisation de l'offres de soins sur le territoire.

Dans le cadre de cette étude, les données suivantes qui seront enregistrées et anonymisées : identité (nom de naissance et nom marital, prénom), date de naissance, commune de naissance et de domicile, age, sexe, statut diabétique, IMC et type de néphropathie selon la définition des KDIGO.

Votre inclusion dans l'étude sera déterminée par la présence d'une **MRC** stade 4 ou 5 sans dialyse.

Votre participation ne modifie en rien votre prise en charge médicale habituelle. En outre vous avez la possibilité de vous retirer à tout moment de l'étude sans que votre prise en charge ne soit modifiée.

Cette étude ne se fera pas sans votre accord et consistera uniquement à rechercher des informations concernant votre prise en charge dans votre dossier médical. Elle ne nécessite aucune visite ni prélèvement ni examen de quelque nature que ce soit et ne donne pas lieu au versement d'une indemnité.

En l'absence de réception d'avis contraire de votre part dans le mois suivant la présentation de cette note d'information, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette étude.

Votre refus ne modifiera en rien la relation avec votre médecin.

Les informations enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatique et seront traitées de façon anonyme. Elles ne pourront être transmises qu'aux personnes soumises au secret professionnel par le promoteur et aux personnes mandatées par les autorités sanitaires et éventuellement, judiciaires. Votre nom ne figurera dans aucun rapport et les données vous concernant resteront confidentielles.

Aussi, conformément à la loi, cette recherche a été enregistrée auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Vous pourrez, conformément à la loi relative à l'Informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) exercer votre droit de rectification et d'opposition auprès du médecin responsable de l'étude. Si vous le désirez, les résultats globaux de ce travail vous seront communiqués à sa conclusion.

Pr Olivier Moranne

Pour tout renseignement concernant cette étude ou pour exprimer votre refus de participation, vous pouvez contacter le Pr Olivier Moranne à l'adresse suivante.

Nom et coordonnées de l'investigateur principal :

Pr Olivier Moranne
Service de Néphrologie
CHU de Nîmes
Place du Professeur Debré
30029 Nîmes Cedex 09
Tel : 04 66 68 31 49

Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, Monsieur de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche médicale.