

Étude observationnelle multicentrique de type « observatoire » procédant à un recueil prospectif et continu de données cliniques et biologiques concernant des patients traités par inhibiteurs de JAK

ETUDE MAJIK

Promoteur de la recherche : **Société Française de Rhumatologie**

Investigateur coordonnateur: **Drs TRUCHETET Marie-Elise, AVOUAC Jérôme, PRATI Clément**

Madame, Monsieur,

Un médecin investigateur vous propose de participer à une recherche clinique dont la Société Française de Rhumatologie 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 investigateur.

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 ?

Les rhumatismes inflammatoires et notamment la polyarthrite rhumatoïde ou le rhumatisme psoriasique ont connu une succession de traitements au cours des dernières décennies, avec les traitements de fond synthétiques (comme le Méthotrexate), puis les traitements biologiques (comme les anti-TNF α) et la thérapie ciblée (comme les inhibiteurs de JAK). Les inhibiteurs de JAK, utilisées d'abord en hématologie et présentes sur le marché en rhumatologie dans certaines parties du monde depuis 2012 et en France depuis septembre 2017 seulement. Les inhibiteurs de JAK sont des petites molécules administrées par voie orale qui sont prometteuses dans le traitement de différentes maladies inflammatoires chroniques dont la polyarthrite rhumatoïde et le rhumatisme psoriasique. Des essais cliniques randomisés contre placebo ont permis de démontrer l'efficacité de 2 molécules déjà sur le marché le Baricitinib et le Tofacitinib. Cependant le caractère totalement nouveau de leur mode d'action justifie une surveillance prolongée en vraie vie de leur tolérance.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer en vie réelle le maintien thérapeutique des inhibiteurs de JAK à un an chez des patients traités pour un rhumatisme inflammatoire chronique dans le cadre de l'AMM.

Comment va se dérouler cette recherche ?

L'étude va se dérouler dans plusieurs services de Rhumatologie français spécialisés dans la prise en charge de patients atteints de rhumatisme inflammatoire chronique et traités par inhibiteur de JAK. Il est prévu de faire participer jusqu'à 500 patients par molécule pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, et 150 patients par molécule pour ceux atteints de rhumatisme psoriasique.

Qui peut participer ?

Pour participer à cette étude, vous devez être âgé d'au moins 18 ans, être affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale, et être traité par inhibiteur de JAK pour un rhumatisme inflammatoire chronique dans le cadre de l'AMM.

Que vous demandera-t-on ?

Après avoir lu cette note d'information et avoir discuté avec votre médecin investigateur, vous disposerez d'un délai de réflexion à l'issue duquel vous devrez donner votre accord si vous décidez de participer à cette étude.

Chaque patient inclus dans l'étude sera suivi sur une période de 5 ans, selon un rythme défini par son médecin en fonction de l'activité de sa maladie. Le choix des traitements qui vous seront administrés sera laissé au libre choix de votre médecin, dans le cadre de votre prise en charge normale. Ni le rythme des visites ni le choix du traitement ne seront motivés par la réalisation de ce travail de recherche.

Le tableau ci-dessous vous décrit le déroulement des visites :

	Inclusion	M3	M6	M12	M18	M24	M36	M42	M48	M54	M60
Vérification des critères d'éligibilité	•										
Consentement éclairé	•										
Caractéristiques socio-démographiques	•										
Historique de la maladie et des traitements de fond	•										
Examen clinique : Poids, Taille Signes vitaux (TA, BPM) Nombre d'articulations douloureuses Nombre d'articulations gonflées	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Questionnaires patient : EVA patient EVA médecin HAQ Acceptation du traitement Observance (Morisky-Green, 6 questions en français)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Analyse sanguine : Formule sanguine VS, CRP créatinine ALAT/ASAT, bilirubine, PAL CPK Bilan lipidique Quantiféron (inclusion uniquement si patient naïf de biothérapie) Résultats virologiques (inclusion uniquement si patient naïf de biothérapie)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Traitements concomitants	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Recherche d'événements indésirables	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

Les visites annuelles de suivi seront réalisées en centre hospitalier dans le cadre du renouvellement de la prescription initiale hospitalière de votre traitement. Lors des visites de suivi intermédiaires réalisées par le rhumatologue traitant en ville ou au sein du centre hospitalier, il complètera un questionnaire sur l'outil électronique dédié, ou le document papier. Votre adresse email vous sera demandée pour pouvoir vous adresser après chaque visite un lien vers un questionnaire qui permettra d'évaluer les données plus subjectives d'appréciation de l'efficacité et de la tolérance du médicament. Le remplissage du questionnaire pourra se faire par internet ou bien sur papier si vous ne disposez pas de connexion internet.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Compte tenu de l'avancée majeure que représentent les inhibiteurs de JAK dans la prise en charge des rhumatismes inflammatoires chroniques, une meilleure connaissance du profil de tolérance et des modalités d'utilisation en pratique courante de ces produits est indispensable.

L'objectif est ainsi de permettre une optimisation des stratégies d'utilisation des inhibiteurs de JAK et d'envisager leur intégration dans des stratégies de médecine personnalisée.

La communication par internet nous permettra de partager régulièrement des informations actualisées sur votre traitement ou votre maladie.

Quels sont les inconvénients possibles ?

Il n'y aura pas d'essai de traitement et aucun examen invasif ne sera réalisé dans le cadre de cette étude. La recherche ne présente pas d'inconvénient ni de risque.

Quelles sont les modalités de prise en charge médicale après votre participation ?

Votre prise en charge médicale à l'issue de l'étude ou en cas d'arrêt prématuré de la recherche ne sera en rien modifiée.

Quelle est la durée de conservation des données ?

Les informations sont conservées durant toute la durée de l'étude et pendant 15 ans après la fin de l'étude.

Quels sont vos droits ?

Votre investigateur doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical habituel et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Dans le cadre de la recherche clinique à laquelle la Société Française de Rhumatologie vous propose de participer, 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 qui vous a été présentée. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger ou collaborant avec le promoteur à des fins de recherche. En consentant à cette recherche et sauf opposition de votre part, vous acceptez que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par la Société Française de Rhumatologie, promoteur de l'étude, attachés de recherche clinique (ARC) et techniciens d'étude clinique (TEC), aient accès à votre dossier médical dans le cadre du contrôle qualité de l'étude dans le respect le plus strict de la confidentialité. Ces données seront identifiées par un code et/ou vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, et être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères. Ces données pourront ultérieurement être utilisées à des fins de recherche scientifique conformément à l'article L1122-1-2 du Code de la Santé Publique. Vous avez le droit de vous y opposer.

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), et aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez des droits suivants :

- Droit d'accès : vous pouvez 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.
- Droit de rectification : si vous estimez que les données vous concernant sont inexactes ou incomplètes, vous avez le droit d'exiger qu'elles soient corrigées en conséquence.
- Droit d'opposition : vous pouvez vous opposer à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées
- Droit de suppression : vous pouvez exiger l'effacement de vos données personnelles dans la limite de ce qui est permis par la réglementation.
- Droit de limitation du traitement : dans certaines circonstances, vous pouvez réclamer la limitation de traitement de vos données personnelles.
- Droit à la portabilité des données : vous pouvez demander à ce que vos données personnelles vous soient restituées ou transférées à un tiers lorsque cela est possible.
- Droit de retrait : à tout moment, vous pouvez retirer votre non opposition au traitement de vos données personnelles.

Conformément à la réglementation applicable, vous êtes en droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle compétente telle que la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) en France.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II le 12/10/2018 (n° 2018-A02671-54) et a fait l'objet d'une information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)
- le promoteur de cette recherche est la Société Française de Rhumatologie dont le siège est situé au 80, rue de l'Abbé Groult, 75015 PARIS Cedex,
- le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche impliquant la personne humaine,
- lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu(e) informé(e) personnellement des résultats globaux par votre investigateur dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez.

Après avoir lu ce document d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin investigateur toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, un accord oral vous sera demandé.

Nous vous remercions de l'attention que vous avez bien voulu porter à ce document d'information.