

Étude FOCAL-MS 2

Validation psychométrique de la version courte du questionnaire MSAS évaluant l'autonomie du patient dans la sclérose en plaques (SEP)

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

Madame, Monsieur,



Votre médecin vous propose de participer à l'étude non interventionnelle "FOCAL-MS 2 : Validation psychométrique de la version courte du questionnaire MSAS* évaluant l'autonomie du patient dans la sclérose en plaques (SEP)", dans le but de déterminer la cohérence, la fiabilité et la validité de ce questionnaire.



En effet, la prise en charge médicale des patients atteints de sclérose en plaques (SEP) est complexe car elle doit prendre en compte un large éventail de symptômes qui peuvent rapidement avoir des conséquences sur la vie des patients, impactant ainsi leur autonomie au quotidien. L'objectif est d'enrichir l'évaluation de la maladie, en intégrant davantage la perception, l'expérience, les besoins et le vécu des patients.



Afin d'atteindre cet objectif, les équipes de ROCHE ont, au cours d'une précédente étude, établi une nouvelle définition de l'autonomie en phase avec les attentes de personnes atteintes de SEP : l'autonomie, c'est en tant qu'individu, être en mesure d'accomplir les rôles les plus importants pour soi-même, que l'on soit aidé ou non.



Les équipes de ROCHE, en collaboration avec des patients et des professionnels de santé, ont ainsi développé MSAS, un questionnaire auto-administré pour identifier les difficultés d'autonomie des personnes souffrant de SEP selon cette nouvelle définition.



Vous êtes libre de participer ou non à cette étude. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire ces informations, discuter avec vos proches et votre médecin traitant et poser toutes vos questions au médecin de l'étude, appelé investigateur. Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer à l'étude ou non. Si vous ne désirez pas prendre part à celle-ci, vous continuerez à bénéficier de votre prise en charge médicale habituelle.

* Multiple Sclerosis Autonomy Scale

En quoi consiste l'étude FOCAL-MS 2 ?

Cette étude a pour but de confirmer les propriétés psychométriques du questionnaire MSAS en évaluant notamment sa cohérence, sa fiabilité et sa validité. Dans un second temps, cette étude va décrire comment le questionnaire MSAS est utilisé en pratique et s'il satisfait aux besoins des patients et des professionnels de santé.

C'est quoi le questionnaire MSAS concrètement ?

Il s'agit d'un questionnaire court qui mesure l'importance que vous accordez à certaines activités (travail, loisirs, amis, etc.) et si la SEP a impacté, au cours du mois dernier, la réalisation de celles-ci. Vous y répondez sur une plateforme internet sécurisée hébergée en France.

Vos réponses vont contribuer à guider vos discussions avec l'équipe soignante lors vos consultations.

Vous le remplirez idéalement avant chaque consultation. Lors d'une consultation ou en préparation de celle-ci, si vous n'avez pas rempli de questionnaire récemment, votre équipe soignante pourra vous demander de le faire.

Pour les besoins de cette étude, et même si vous n'avez pas de consultation prévue, on vous demandera au début de votre participation de bien vouloir le remplir 2 fois de suite espacées de 15 jours.

Quel sera votre rôle dans l'étude ?

Votre participation à cette étude contribuera à une meilleure compréhension de l'impact de la SEP dans la vie quotidienne des personnes qui en sont atteintes, au développement d'outils adaptés pour faciliter les discussions avec les professionnels de santé et donc une meilleure prise en charge de la maladie.

Combien de personnes participent ?

Environ 200 patients adultes participent à l'étude, répartis dans environ 34 centres en France Métropolitaine.

Quelles sont les modalités de cette étude ?

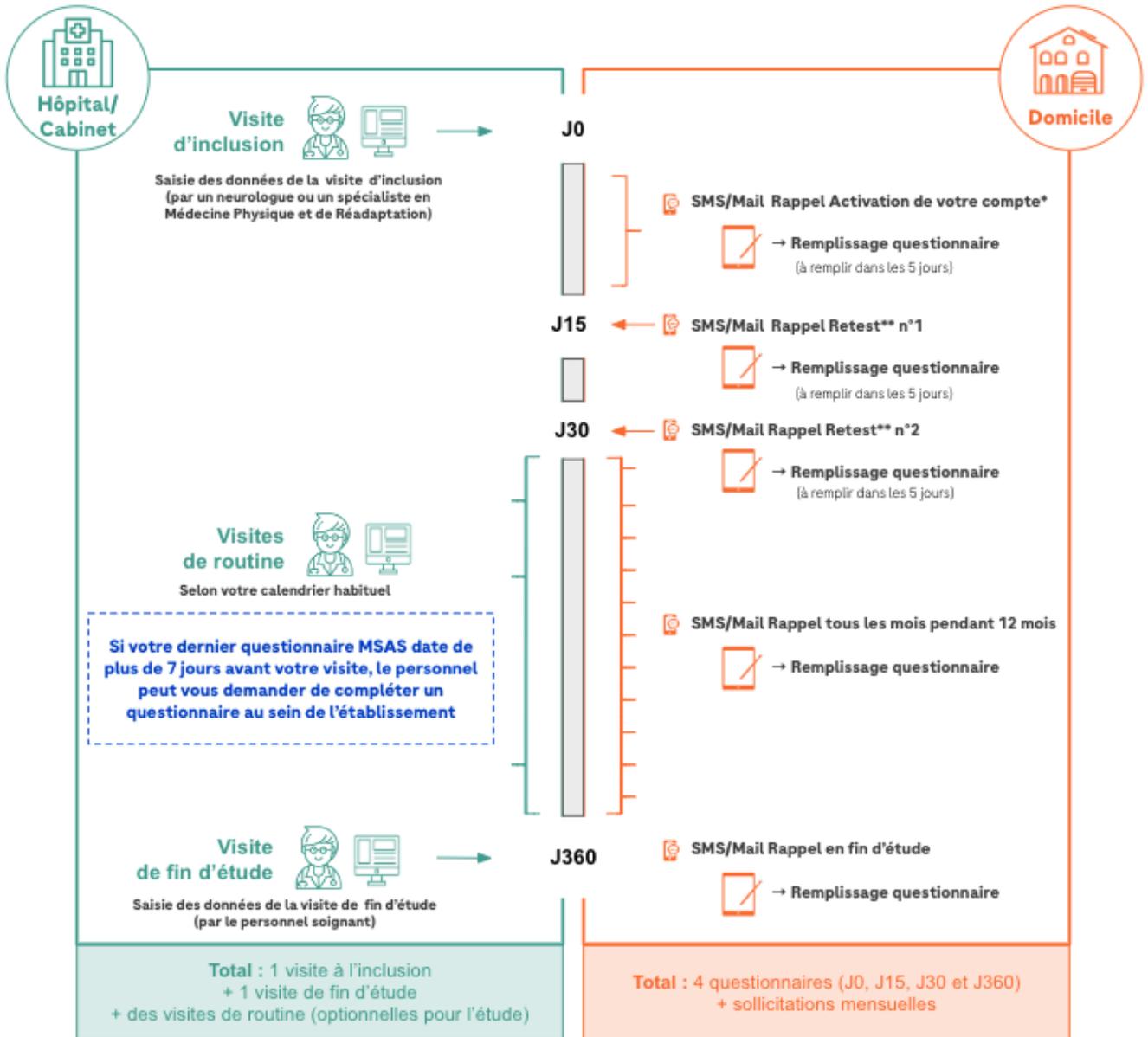
Participer à l'étude FOCAL-MS 2 ne changera pas la fréquence de vos consultations.

En pratique, chaque mois durant votre participation à l'étude vous serez invité(e) (par mail et sms) à compléter sur une plateforme internet sécurisée le questionnaire électronique MSAS.

Votre équipe soignante pourra consulter vos réponses au formulaire. Elle saisira également des informations relatives à votre état de santé lors de vos visites habituelles prévues par votre médecin.

La fréquence de vos réponses au formulaire MSAS sera collectée à fin d'analyses statistiques.

Comment l'étude se déroule-t-elle ?



* Votre compte vous permettra d'accéder à la plateforme en ligne de remplissage des questionnaires mensuels

** Retest : Ce sont des tests qui vont servir de "calibrage", afin d'estimer le taux de variabilité entre les réponses aux questionnaires. Il n'y a pas de visite associée aux retests.

Quels sont les bénéfices attendus et les risques liés à l'étude ?

Votre participation à cette étude s'inscrit dans une démarche de validation psychométrique de la version courte du questionnaire MSAS évaluant l'autonomie des patients atteints de SEP.

Elle entraînera un bénéfice potentiel pour la population de personnes atteintes de SEP en permettant un ajustement plus fin de la prise en charge médicale des patients .

La participation à cette étude ne génère aucun risque supplémentaire pour vous par rapport à votre prise en charge habituelle. Il n'y a ni rémunération ni remboursement de frais associés à votre participation à cette étude.

Puis-je participer à une autre étude ?

Il vous est possible de participer à une autre étude en parallèle tant que celle-ci l'autorise également.

PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET LA GESTION DES DONNÉES RECUEILLIES

Votre participation à cette étude doit être libre et volontaire. Qu'est-ce que cela signifie ?

La participation libre et volontaire à une recherche impliquant la personne humaine signifie que vous êtes libre d'accepter, de refuser de participer à cette étude et d'interrompre votre participation à tout moment sans avoir à donner de raison. Cette décision vous appartient et n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge thérapeutique et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec votre médecin.

Vous serez informé(e) par votre médecin qui vous suit de toute nouvelle information concernant l'étude qui pourrait modifier votre décision de participer à cette étude. A cette occasion, vous pourrez vous opposer à la poursuite de votre participation à cette étude.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) par le médecin qui vous suit des résultats globaux de cette étude selon les dispositions de l'article L.1122-1 du Code de la Santé Publique, une fois que celle-ci sera achevée.

Quelle est la finalité du traitement de vos données personnelles et la base juridique de ce traitement ?

Roche est responsable du traitement de vos données traitées dans le cadre de cette étude. En conséquence, Roche s'engage à ce que vos données soient recueillies et utilisées de façon confidentielle et sécurisée.

Le traitement de vos données est fondé sur l'intérêt légitime de Roche, en tant qu'entreprise du médicament, à réaliser des recherches médicales pour ainsi mieux comprendre les pathologies pour lesquelles elle développe des médicaments. Le traitement de vos données de santé est nécessaire afin de mener à bien cette étude.

Comment vos données personnelles seront-elles traitées dans le cadre de la recherche et quels sont vos droits ?

ROCHE traite les données de santé strictement nécessaires pour répondre aux objectifs de cette étude. Si vous acceptez d'y participer, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement par ROCHE, en qualité de responsable de traitement.

TYPE DE DONNÉES	DÉTAIL DES DONNÉES
Coordonnées <i>(stockage temporaire *)</i>	<ul style="list-style-type: none"> ● Numéro de mobile ● Adresse électronique
Données socio-démographiques	<ul style="list-style-type: none"> ● Âge ● IMC (poids, taille) ● Sexe ● Initiale prénom et initiale nom ● Situation de vie (seul(e) ou pas) ● Aide à domicile pour tâches vie courante (hors ménage) ● Situation professionnelle ● Catégorie socioprofessionnelle ● Dernier diplôme obtenu ● Nombre d'enfant(s) à charge (vivant au domicile et nécessitant qu'on s'occupe d'eux) et leur âge ● Nombre de petits-enfants ● Région de résidence + Conditions de vie (maison/appartement, nombre habitants dans le village / ville de résidence, proximité et moyens d'accès aux services, lieux de travail ou établissements d'enseignement) ● Activités de loisirs ● Mobilité (capacité à se déplacer : sans aide, aide ponctuelle ou systématique (canne, déambulateur, etc.), en fauteuil roulant ou électrique.)
Données cliniques	<ul style="list-style-type: none"> ● Comorbidités ● Données cliniques spécifiques à la SEP : <ul style="list-style-type: none"> ○ Année de diagnostic ○ Forme de SEP ○ Échelle élargie du statut d'invalidité EDSS (Expanded Disability Status Scale) ● Date et description de la dernière poussée avant inclusion + traitement utilisé + durée du traitement ● Date et description de toute poussée observée au cours de l'étude + traitement utilisé + durée du traitement ● Tous les traitements selon 3 groupes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Classes thérapeutiques de traitements de fond de la SEP (traitement modificateur de la maladie) + voie d'administration + lieu de prise du traitement (au domicile / hospitalisation) ○ Traitements symptomatiques de la SEP ● Autres événements médicaux cliniquement pertinents et survenus dans les 30 jours précédant la visite
Autonomie	<ul style="list-style-type: none"> ● Questionnaire MSAS ● Question sur votre niveau global d'autonomie

Autres données	<ul style="list-style-type: none">● Votre satisfaction avec le questionnaire MSAS (expérience, présentation visuelle des résultats, durée de remplissage, échanges avec les professionnels de santé)● Fréquence des rendez-vous avec vos professionnels de santé● Date, fréquence et durée de remplissage du questionnaire MSAS● Fréquence et durée de consultation des réponses au questionnaire MSAS par l'équipe soignante● (le cas échéant) raison de sortie d'étude
-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Par ailleurs, cette étude est conduite conformément au référentiel MR003 publiée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Vos données seront pseudonymisées, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul le personnel soignant impliqué dans votre suivi durant l'étude conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

Toutes les opérations de collecte de données sont réalisées sur la plateforme de Sanoïa (sous-traitant de Roche), hébergée en France, conforme aux normes de sécurité les plus strictes (Hébergeur Certifié de Données de Santé + ISO 27001) et disposant de nombreux mécanismes de sécurisation des flux et des données. Ensuite, pour la réalisation des analyses statistiques nécessaires de l'étude, vos données pseudonymisées seront transférées de façon sécurisée à la société HORIANA (sous-traitant de Sanoïa, experts en biostatistiques) qui traitera vos données sur son infrastructure informatique sécurisée hébergée en France. Ces données ne sont accessibles qu'aux statisticiens de HORIANA désignés spécifiquement pour cette étude. HORIANA supprimera vos données de son infrastructure 2 ans après la fin du traitement. Roche sera informé de cette destruction 3 mois avant la date prévue.

(*) Vos données directement identifiantes (adresse mail et numéro de mobile) sont conservées par e-Health Services Sanoïa sous forme chiffrée sur un serveur sécurisé distinct à la seule fin d'acheminer des messages d'invitation à remplir le questionnaire MSAS. A la différence des autres données de cette étude, elles sont détruites dès la fin de votre participation et ne sont jamais exportées.

Qui aura accès à vos données ?

Les informations concernant votre identité ne seront connues que par les personnes suivantes :

- Le personnel soignant impliqué dans votre suivi ;
- Les personnes mandatées par ROCHE pour contrôler l'exactitude des données collectées ;
- Les autorités sanitaires ou de contrôle ;

- Le délégué à la protection des données de ROCHE, si vous le contactez ;
- Une certaine catégorie du personnel (informaticiens) de la CRO (Contract Research Organization) Sanoia e-Health Services, sous-traitant de ROCHE SAS, distincte du personnel ayant accès aux données de santé, aura accès à vos données d'identification (coordonnées électroniques et téléphoniques), à la seule fin de permettre l'envoi de messages textes automatiques pour vous inviter à compléter le questionnaire en ligne.

Ces personnes, soumises au secret médical et/ou secret professionnel, auront accès à vos données dans le cadre de leurs fonctions et en conformité avec les réglementations en vigueur.

Vos données pseudonymisées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le personnel strictement habilité de ROCHE, dans la limite de ses attributions respectives ;
- Le personnel strictement habilité des sous-traitants techniques de ROCHE, dans la limite de leurs attributions respectives, et en particulier au personnel strictement habilité du sous-traitant Sanoia e-Health Services et de son sous-traitant HORIANA, notamment pour réaliser les analyses statistiques ;
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données pseudonymisées dans le cadre de leurs fonctions et en conformité avec les réglementations en vigueur.

Notez qu'au cours de l'étude vos réponses au formulaire MSAS seront accessibles au personnel soignant de votre équipe de soins afin que celui-ci prenne connaissance de vos réponses et les utilisent pour guider votre prise en charge.

Dans le cadre de l'étude vos données ne feront l'objet d'aucun transfert hors de l'Union Européenne. Vos données resteront intégralement traitées en France .

Conformément à l'article L1123-7 du Code de la Santé Publique, cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes de Sud-Est VI en date du 01.12.2023.

Combien de temps vos données seront-elles conservées ?

Vos données peuvent être conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de l'étude ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de l'étude. Elles seront ensuite archivées pendant 15 ans après la fin de l'étude. A l'issue de cette période d'archivage, vos données seront supprimées ou anonymisées.

D'autre part, les résultats des analyses propres à l'étude seront conservés deux ans après leur publication afin de répondre aux experts scientifiques en charge de vérifier la qualité des données publiées, le cas échéant.

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire du médecin investigateur, et de demander à ce qu'elles soient rectifiées et/ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander à ROCHE de geler temporairement l'utilisation de vos données).

Si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Toutefois, les données déjà recueillies vous concernant seront conservées. Vous pouvez cependant exercer un droit à l'effacement sur lesdites données mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Dans cette hypothèse, l'impact de l'effacement sur l'étude doit être justifié en amont par ROCHE en interne dans sa documentation.

Vous ne pouvez pas vous opposer au traitement de vos données lorsque celui-ci est fondé sur les obligations légales du promoteur visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche, ni demander leur effacement lorsqu'elles sont traitées à cette fin.

Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

A tout moment, vous pourrez demander à y avoir accès, à les faire rectifier, à demander la limitation de leur utilisation ou leur effacement. En outre, vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données personnelles dans le cadre de l'étude.

Roche n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à votre médecin et au délégué à la protection des données de votre établissement de prise en charge.

Vous pouvez, si vous le préférez, exercer vos droits en contactant directement le délégué à la protection des données de Roche par courrier (Roche, 4 Cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne-Billancourt) ou par email (france.donneespersonnelles-pharma@roche.com) qui répondra à votre demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera transmise au délégué à la protection des données.

Au cas où il ne vous serait pas donné satisfaction, vous pourrez également déposer une réclamation auprès de la Commission Informatique et Libertés (CNIL) : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Vos données pourront-elles être réutilisées ?

Vos données pourront être réutilisées et transmises pour d'autres projets de recherche dans le domaine de la santé et en lien avec la pathologie. À tout moment, vous pourrez vous opposer à cette réutilisation en contactant le Délégué à la protection des données de ROCHE SAS à l'adresse suivante :

france.donneespersonnelles-pharma@roche.com.

Pour en savoir plus, consultez le portail de transparence de Roche : <https://www.roche.fr/fr/patients/portail-d-information-patient.html>.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

Vos contacts

<p>ROCHE Promoteur de la recherche et responsable du traitement</p>	<p><i>Rôle : Responsable devant les autorités du bon déroulement de l'étude</i></p> <p><i>Coordonnées :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Adresse : 4, cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne-Billancourt Cedex - France • Téléphone : 01 47 61 40 00
<p>Dr Cécile Donzé Investigateur (coordonnateur) de la recherche</p>	<p><i>Rôle : Supervise et coordonne toutes les activités liées à l'étude pour assurer sa bonne conduite et son succès.</i></p> <p><i>Coordonnées :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mail : donze.cecile@ghicl.net
<p>Sanoïa e-Health Services (CRO) Sous-traitant du Promoteur</p>	<p><i>Rôle : Fournit des services externes pour planifier, gérer et exécuter efficacement l'étude.</i></p> <p><i>Coordonnées :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mail : focalms2@sanoia.com • Téléphone : +33 6 86 24 78 38
<p>Délégué à la protection des données (Roche)</p>	<p><i>Rôle : Assure la conformité aux réglementations sur la confidentialité et la sécurité des données des participants.</i></p> <p><i>Coordonnées :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mail : france.donneespersonnelles-pharma@roche.com
<p>CNIL</p>	<p><i>Rôle : Veille à la protection des données personnelles des participants et à leur conformité avec les lois sur la vie privée.</i></p> <p><i>Coordonnées :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Service en ligne : https://www.cnil.fr/fr/plaintes • Adresse Postale : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

PARTIE 3 : FORMULAIRE DE NON-OPPOSITION

Je soussigné(e), (*Prénom, Nom*), investigateur (ou personne qualifiée le représentant) certifie avoir informé de façon éclairée, sur les modalités de cette étude, Madame /Monsieur (*Prénom, Nom*) qui ne s'est pas opposé(e) ensuite à sa réalisation.

Fait à, le / /

Signature de l'investigateur (ou de la personne qualifiée le représentant) :



Un exemplaire est remis au participant à l'étude et un exemplaire est conservé dans le classeur investigateur de l'étude.

(NB : La non-opposition est tracée dans le dossier médical du participant à l'étude)