



NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS PARTICIPANT AU REGISTRE EUROPEEN SUR LE SYNDROME DES JAMBES SANS REPOS

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer au registre Européen sur le syndrome des jambes sans repos. Ce registre est coordonné par Professeur Yves DAUVILLIERS de l'Unité des Troubles du Sommeil, Hôpital Gui de Chauliac, CHRU de Montpellier (Promoteur du registre au niveau national). L'objectif de cette recherche est de collecter de façon longitudinale (chaque 6 mois puis chaque année) des données cliniques (informations médicales relative à votre parcours de santé, vos symptômes, votre état de santé actuel et vos traitements), afin de mieux comprendre votre maladie. Le but principal est d'étudier l'évolution de vos impatiences, de votre sommeil de nuit et des autres facteurs associés en fonction de votre prise en charge. Cette recherche ne vise donc pas à modifier votre prise en charge. Il n'y aura pas de consultation ou d'examen supplémentaires, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin. Pour pouvoir participer à cette étude vous devez avoir plus de 18 ans, avoir été diagnostiqué avec un syndrome des jambes sans repos, parler et comprendre le français, être affilié à un régime de Sécurité Sociale ou bénéficiaire d'un régime et consentir à participer à l'étude. Vous n'avez qu'à compléter les items sur la plateforme dédiée qui est sécurisée avec des données anonymisées. Vos informations anonymisées resteront confidentielles et ne pourront être consulté que sous la responsabilité du Pr Dauvilliers.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de ce registre sans justification, sans aucune conséquence. Aucun bénéfice individuel immédiat n'est attendu pour les participants à ce registre. Dans le cadre de cette recherche, 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 présenté. Ces données seront identifiées par des codes. Cette recherche est en conformité avec la loi Informatique et Libertés à la méthodologie de référence MR-004 relative aux traitements de données à caractères personnels mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé (Conformité au Règlement Général sur la Protection des données). Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (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) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement ou de limitation des informations collectées vous concernant dans le cadre de ce traitement. Cette recherche a obtenu un avis favorable de l'Institut Review Board (IRB) du CHU de Montpellier (IRB-MTP_2021_08_202100904) en date du 17/08/2021 et enregistrée sur le site ClinicalTrials.gov avec l'Identifiant: NCT05044520.

20.11.2021, Yves DAUVILLIERS de l'Unité des Troubles du Sommeil, Hôpital Gui de Chauliac, CHRU de Montpellier, ydauvilliers(at)rlsregistry.eu

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE PARTICIPATION

J'accepte librement et volontairement de participer à la constitution du registre Européen sur le syndrome des jambes sans repos dont le coordonateur est le Pr Yves Dauvilliers (Centre hospitalier universitaire de Montpellier).

Dans le cadre de la création de cette banque de données, j'accepte de répondre à une série de questionnaires