

**Note d'information des patients et Formulaire de non-opposition à destination des patients adultes
v1.0 du 14/01/2021**

***Observatoire de la sécurité et de l'efficacité et la vaccination contre le SARS-
CoV-2 chez les patients neuromusculaires***
Va-C-NEMUS

Promoteur : CHU de Bordeaux
Code : CHUBX 2020/68

Investigateur coordonnateur :
Dr Guilhem SOLE
Centre de référence des pathologies neuromusculaires
Hôpital Pellegrin
CHU de Bordeaux

Madame, Monsieur,

Le CHU de Bordeaux mène une étude nationale, coordonnée par la Filière Maladies Rares Neuromusculaires FILNEMUS, dont le but principal est d'étudier la sécurité des différents vaccins contre la COVID-19 chez les patients présentant une maladie neuromusculaire.

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. Si vous avez des questions concernant cette étude, n'hésitez pas à contacter l'équipe investigatrice coordonnatrice de l'étude Va-C-NEMUS à l'adresse email suivante : informations.vacnemus@chu-bordeaux.fr ou au 05 57 82 27 17.

Si vous souhaitez des informations générales sur la vaccination contre la COVID-19, vous pouvez vous connecter sur le site www.filnemus.fr sur lequel une fiche d'information sur cette vaccination a été créée. Vous pouvez aussi contacter directement votre médecin généraliste ou spécialiste habituel.

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.

La participation à cet observatoire ne constitue en aucun cas un consentement à se faire vacciner et il n'est pas obligatoire d'être vacciné pour participer à cet observatoire.

Pourquoi cette recherche ?

L'épidémie COVID-19 est liée à un nouveau coronavirus le SARS-CoV-2. Les symptômes les plus fréquents en sont la fièvre, la toux et la gêne respiratoire et, plus rarement, un syndrome de détresse respiratoire aiguë pouvant entraîner la mort, notamment chez les personnes rendues fragiles par l'âge ou des comorbidités. Les études actuelles permettent de dire que la fréquence de la COVID-19 est la même chez les patients neuromusculaires qu'en population générale. Toutefois les formes graves sont plus fréquentes et des facteurs de risque spécifiques aux patients neuromusculaires ont été identifiés :

- Type de la maladie neuromusculaire
- Sévérité de la maladie neuromusculaire
- Présence d'une atteinte cardiaque
- Présence d'une atteinte respiratoire

De plus, en cas de forme grave et d'hospitalisation prolongée, le handicap de certains patients neuromusculaires peut s'aggraver en raison de l'alitement prolongé. Enfin, les symptômes de certaines maladies comme la myasthénie peuvent se majorer après une vaccination.

Il est donc nécessaire de prévenir l'apparition d'un COVID-19 chez les patients neuromusculaires par l'application des gestes barrières et maintenant par la vaccination. Grâce à un effort de recherche sans précédent, des vaccins sont maintenant disponibles et d'autres encore en cours de développement. Les premières études publiées dans les revues médicales sont rassurantes quant à l'efficacité et la sécurité de ces vaccins. Toutefois, ils ont été étudiés en population générale et nous n'avons pas encore d'informations spécifiques chez les patients neuromusculaires. C'est la raison pour laquelle nous vous proposons de participer à cet observatoire.

Quels sont les objectifs de cette recherche ?

Les objectifs de cette étude sont de :

1. Connaître la sécurité des différents vaccins contre la COVID-19 en détaillant mieux leurs effets indésirables chez les patients neuromusculaires.
2. De mettre en place une plateforme permettant le télésuivi automatisé des patients faisant remonter les cas de COVID-19 et d'Effets Indésirables Graves (EIG) chez les patients neuromusculaires qu'ils soient vaccinés ou non.
3. D'estimer leur efficacité chez les patients neuromusculaires.
4. D'évaluer plus spécifiquement l'effet de la vaccination sur les symptômes des patients myasthéniques.
5. De connaître l'évolution de la pandémie de COVID-19 chez les patients neuromusculaires.

Qui peut participer ?

Les patients adultes, atteints d'une maladie neuromusculaire parmi les suivantes sont invités à participer à cette étude :

Va-C-NEMUS

Note d'information v1.0 du 14/01/2021

- Myasthénie auto-immune, syndrome de Lambert-Eaton
- Syndromes myasthéniques congénitaux
- Myosites
- Neuropathies inflammatoires
- Neuropathies héréditaires (maladie de Charcot-Marie-Tooth, ...)
- Neuropathies amyloïdes
- Amyotrophies spinales
- Dystrophies myotoniques de type 1 (maladie de Steinert) et 2 (PROMM)
- Dystrophies musculaires de Duchenne et de Becker
- Dystrophies musculaires des ceintures
- Maladie de Pompe
- Myopathies congénitales
- Dystrophies musculaires congénitales
- Myopathies métaboliques
- Autres myopathies avec diagnostic génétique confirmé

Le nombre de participants attendus pour cette recherche est d'environ 5000. Il s'agit d'une estimation.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Cette étude permettra de :

1. Connaître les effets secondaires des vaccinations contre la COVID-19 chez les patients neuromusculaires.
2. Améliorer les connaissances sur la COVID-19 chez les patients neuromusculaires.
3. Établir des recommandations vaccinales contre la COVID-19 chez les patients neuromusculaires.
4. Si vous ressentez un effet indésirable grave vous serez incité à en informer vos médecins habituels pour qu'ils puissent adapter avec vous votre suivi et votre traitement habituel.
5. Si vous présentez une COVID-19 vous serez incité à en informer vos médecins habituels pour qu'ils puissent adapter avec vous votre suivi et votre traitement habituel.

Cette étude est purement observationnelle et ne modifie en rien votre prise en charge.

Quels sont les inconvénients possibles ?

Il n'y a pas d'inconvénient lié à votre participation à cette recherche. Il s'agit d'une étude purement observationnelle : si vous acceptez de participer à cet observatoire, vous restez dans tous les cas, libre de vous faire vacciner ou non.

Que vous demandera-t-on ?

Si vous acceptez de participer, vous recevrez des questionnaires à remplir tous les mois sur internet par ordinateur, tablette ou smartphone. Vous remplirez d'abord le « questionnaire initial » et puis tous les mois un « questionnaire de suivi ». Si vous le jugez nécessaire, vous pourrez à tout moment remplir un questionnaire de suivi supplémentaire. Les données recueillies sont uniquement les données nécessaires à cette étude.

Va-C-NEMUS

Note d'information v1.0 du 14/01/2021

1. Questionnaire initial

Le questionnaire initial permettra de recueillir les données concernant votre maladie, vos antécédents, la COVID-19 si vous l'avez déjà eue et la vaccination contre la COVID-19 si vous avez déjà été vacciné.

Nous recueillerons aussi les données personnelles suivantes : votre nom de naissance, votre prénom, votre mois et année de naissance, votre département de résidence, votre numéro de téléphone portable et votre adresse email.

Votre nom de naissance, votre prénom, votre mois et année de naissance, votre département de résidence permettront de vous créer un identifiant personnel pour l'étude, composé de la première initiale de votre nom, de la première initiale de votre prénom (2 lettres), de votre mois et année de naissance (4 chiffres) et de votre département de résidence (2 chiffres). Ces données seront également utilisées pour permettre au médecin de l'étude Va-C-NEMUS d'informer l'équipe médicale qui vous suit habituellement de votre participation à l'étude si vous l'acceptez et de mettre en œuvre vos droits tels que décrits dans le paragraphe « Quels sont vos droits ? ».

Votre numéro de téléphone portable et votre email seront utilisés pour vous adresser ultérieurement via SMS et email le lien vous permettant de vous connecter aux « questionnaires de suivi » et pour que le médecin de l'étude puisse vous recontacter s'il a besoin de précisions sur les réponses apportées aux questionnaires de l'étude Va-C-NEMUS. La durée de remplissage de ce questionnaire est comprise entre 5 et 10 minutes.

2. Questionnaires de suivi

Ensuite vous recevrez tous les mois pendant 1 an un questionnaire de suivi. Vous pourrez vous y connecter grâce à un lien que nous vous adresserons par SMS ou un email. La durée de remplissage de ces questionnaires de suivi est comprise entre moins d'une minute s'il n'y a pas eu d'évènement particulier dans le mois et 5 à 10 minutes si vous déclarez une vaccination, des effets secondaires ou une infection par la COVID-19.

Ces questionnaires permettront de recueillir les données concernant une infection COVID-19, une éventuelle vaccination contre la COVID-19 et des éventuels effets secondaires.

En effet, comme après toute vaccination, vous pouvez ne rien ressentir ou observer des effets secondaires, appelés "indésirables". Les effets indésirables attendus sont une douleur au point d'injection, une réaction cutanée (rougeur), un œdème, des maux de tête, fatigue ou fièvre.

Si vous notez des effets secondaires graves ou non attendus, vous serez également invité à les signaler à votre centre régional de Pharmacovigilance :

- Soit directement vous-même sur le site à la page dédiée du système de pharmacovigilance
- Soit avec l'aide de votre médecin spécialiste sur ce même site internet.

Le médecin de l'étude Va-C-NEMUS informera le centre de pharmacovigilance de Bordeaux des patients qui ont déclaré un effet secondaire grave ou inattendu en leur transmettant les identifiants personnels de ces patients de l'étude Va-C-NEMUS (première initiale du nom et du prénom, chiffres du mois et de l'année de naissance et du département de résidence). Le centre de pharmacovigilance de Bordeaux pourra ainsi étudier la sécurité des différents vaccins contre la COVID-19 chez les patients neuromusculaires.

De quels documents vais-je avoir besoin pour remplir les questionnaires ?

Avant de remplir les questionnaires, munissez-vous :

- de votre pièce d'identité si vous voulez remplir les données identifiantes telles que notées sur votre carte nationale d'identité, votre passeport ou votre carte de résidence,
- du certificat de vaccination si vous avez été vacciné,

Va-C-NEMUS
Note d'information v1.0 du 14/01/2021

- de votre ordonnance de traitement habituel.

Si vous déclarez un effet indésirable grave ou inattendu ou une COVID-19, l'équipe de l'observatoire Va-C-NEMUS assurera-elle votre suivi personnel ?

NON, l'équipe de Va-C-NEMUS n'assurera pas votre suivi personnel car il s'agit d'un observatoire qui ne se substitue pas à vos médecins habituels.

Si vous expérimentez un effet indésirable grave ou inattendu ou une COVID-19 que devez-vous faire?

Si vous expérimentez un effet indésirable grave ou inattendu ou une COVID-19, vous pouvez remplir un questionnaire de suivi de l'étude Va-C-NEMUS supplémentaire.

Vous serez également invité dans tous les cas à le signaler à vos médecins habituels afin qu'ils adaptent votre suivi et votre traitement en fonction.

Quels sont les rôles des centres de pharmacovigilance ?

Les centres régionaux de pharmacovigilance assurent quotidiennement :

- Le recueil et l'analyse d'effets indésirables médicamenteux ou d'erreurs médicamenteuses.
- Une aide au diagnostic d'effets indésirables médicamenteux ou d'interactions médicamenteuses.
- La réponse aux questions portant sur un médicament, son bon usage, ses effets indésirables et interactions.
- Une veille et une analyse de la littérature médicale pour répondre aux questions des patients et des professionnels de santé.

Si vous le souhaitez, vous trouverez plus d'information sur www.rfcrpv.fr

Dans le cadre de cette étude les centres de pharmacovigilance assureront une de leur mission principale : répertorier et analyser les effets indésirables qui seront rapportés par les participants à la recherche.

Pourquoi devez-vous renseigner des informations personnelles telles que nom, prénom, mois et année de naissance, numéro de téléphone et email ?

Le nom, prénom, mois et année de naissance et département de résidence permettront de vérifier votre identité tout au long de l'étude.

Le numéro de téléphone et l'adresse email permettront de vous adresser les SMS et emails vous rappelant de remplir les questionnaires de suivi.

Vos données personnelles identifiantes seront-elles accessibles à des tiers ?

NON, en aucun cas. Les données personnelles identifiantes seront stockées dans une base de données sécurisée hébergée par le CHU de Bordeaux et accessible uniquement à l'investigateur principal et à l'attaché de recherche clinique coordonnant cette recherche. Aucune autre personne n'aura accès à ces données. Les autres personnels de cette étude n'auront pas accès à ces données permettant de vous identifier.

Le centre de référence qui vous suit habituellement pourrait-il être contacté par l'équipe de Va-C-NEMUS ?

Oui et sauf opposition de votre part, il est prévu que l'investigateur principal et/ou l'attaché de recherche clinique coordinateur de Va-C-NEMUS informe régulièrement chaque centre de référence des patients participants à Va-C-NEMUS et suivis par ce centre.

Pourquoi le nom du CHU de Bordeaux est-il noté dans ces documents et non celui de votre centre de suivi habituel ?

Cette étude est une étude nationale portée par la filière de santé maladies rares neuromusculaires FILNEMUS à laquelle appartient votre centre de référence. FILNEMUS a chargé plus particulièrement l'équipe du centre de référence coordonnateur AOC du CHU de Bordeaux de développer cette étude. C'est la raison pour laquelle vous le voyez apparaître dans tous les documents. Votre suivi courant reste réalisé par vos médecins habituels auxquels l'équipe de Bordeaux ne se substitue pas.

Pourrez-vous être contacté directement par l'équipe de Va-C-NEMUS ?

Oui et sauf opposition de votre part, il est possible que l'investigateur principal et/ou l'attaché de recherche clinique coordonnateur de Va-C-NEMUS vous contacte directement en particulier pour la vérification de données médicales dans le cadre du contrôle qualité des réponses. Ce type de contact restera tout à fait exceptionnel.

Pourrez-vous être contacté directement par l'équipe du centre de pharmacovigilance ?

Oui et si vous indiquez vos coordonnées dans le système de déclaration officiel de pharmacovigilance, il est possible que vous soyez contacté par le centre de pharmacovigilance dont vous dépendez dans le cadre de ses missions normales.

Quels sont vos droits ?

Si vous souhaitez vous retirer de cette recherche à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge.

Dans le cadre de cette recherche clinique, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif.

Les données personnelles identifiantes en particulier vos nom, prénoms, mois et année de naissance, département de résidence, coordonnées téléphoniques et emails seront stockées dans une base de données séparée de vos données médicales. Les données identifiantes ne seront accessibles qu'aux strictes personnes pour lesquelles cela peut s'avérer nécessaire dans le cadre des objectifs de cette étude : l'investigateur principal de l'étude et l'attaché de recherche clinique coordonnateur de l'étude. Elles ne seront en aucun cas communiquées à des tiers extérieurs à l'étude.

Les données médicales seront stockées dans une seconde base de données et identifiées par un code composé de la première lettre de votre nom de naissance, la première lettre de votre prénom de naissance, votre mois de naissance, votre année de naissance et votre département de résidence. 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 le CHU de Bordeaux, promoteur de l'étude, attachés de recherche clinique (ARC) et techniciens d'étude clinique (TEC), personnels des centres de pharmacovigilance aient accès à vos données médicales dans le cadre du contrôle qualité de l'étude dans le respect le plus strict de la confidentialité.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du CHU de Bordeaux. 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.

Le CHU de Bordeaux a signé un engagement de conformité à la « Méthodologie de référence » (MR-003) en application des dispositions de l'article 54 alinéa 5 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Conformément à la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles intégrant les dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD), et aux

Va-C-NEMUS
Note d'information v1.0 du 14/01/2021

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 vos données 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 participation à cette recherche et 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. Vous pouvez également vous adresser au délégué de protection des données du responsable du traitement (dpo@chu-bordeaux.fr).

Nous vous informons également que vous pouvez avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur.

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 promoteur de cette recherche est le CHU de Bordeaux dont la Direction Générale est située au 12, rue Dubernat, 33404 Talence 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, toutes les questions que vous désirez à l'adresse email suivante : informations.vacnemus@chu-bordeaux.fr ou au 05 57 82 27 17.

Si vous n'avez plus de questions, vous pouvez vous connecter au premier questionnaire à l'adresse suivante <http://bit.ly/vacnemus-questionnaire> ou en scannant le QR Code ci-contre.



Nous vous remercions de l'attention que vous avez bien voulu porter à ce document d'information.
L'équipe de l'observatoire Va-C-NEMUS.