

Etude ERAPP

*Etude sur le **Ressenti des Allergènes Préparés Spécialement pour un Individu de la Part des Patients***

Madame, Monsieur,

La Société Française d'Allergologie et la Plateforme Bordeaux Pharmacoeppi vous proposent, à vous ou votre enfant, de participer à une étude sur le ressenti du traitement utilisé dans le cadre de la désensibilisation allergique.

Cette étude vise à inclure **80 000 enfants et adultes**. Elle a pour **objectifs** d'évaluer votre ressenti, l'évolution de vos symptômes, sommeil et qualité de vie ainsi que vos consommations de soins en relation avec l'allergie.

Cette étude ne nécessite aucune visite médicale et/ou examen supplémentaire par rapport à la prise en charge médicale habituelle.

Si vous acceptez de participer, vous devrez compléter un questionnaire *via* un site internet sécurisé **dès à présent, puis 6 et 15 mois plus tard**. Les questionnaires nécessitent une dizaine de minutes pour être complétés.

Pour valider votre accord de participation, vous devrez renseigner les données à caractère personnel suivantes :

- e-mail pour nous permettre de vous rappeler de compléter les questionnaires à 6 et 15 mois ;
- date de naissance, sexe, numéro de sécurité sociale, commune de résidence nécessaires pour obtenir vos consommations de soins.

Nous vous remercions par avance de votre collaboration.

Pr Pascal DEMOLY

Pneumologue Allergologue, CHU Montpellier

Dr Patrick BLIN

Responsable Scientifique, Plateforme BPE

Pour **PARTICIPER**,

Nous vous invitons à vous connecter **dès à présent** sur le site internet :
<https://erapp.bordeauxpharmacoepi.eu>

Code de connexion : **3tud3:3RAPP**

Cette étude est réalisée dans le cadre de l'évaluation des Allergènes Préparés Spécialement pour un Individu (APSI) sublinguaux par la Haute Autorité de Santé.

Les données renseignées dans les questionnaires (ressenti du traitement, évolution des symptômes, sommeil et qualité de vie) pourront être complétées par vos données de consommations de soins et d'hospitalisation de l'Assurance Maladie à partir de la base du SNDS (Système National des Données de Santé). Elles permettront d'analyser l'ensemble de vos traitements et les éventuels événements de santé (consultations, biologies, hospitalisations...) remboursés sur la période de 5 ans avant et 15 mois après la date de votre inclusion dans l'étude.

Sauf opposition de votre part, les données recueillies feront l'objet d'un traitement informatisé, par la plateforme BPE, garantissant la confidentialité. Les données seront conservées pour une durée de 2 années après la fin de l'étude. L'étude a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes et l'autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés. Une information a également été faite auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

La participation à cette étude est entièrement volontaire. Si vous ne souhaitez pas participer ou si vous demandez à vous retirer de l'étude, c'est-à-dire exercer votre droit d'opposition, cela n'influencera en aucune manière la qualité des soins et le suivi dont vous bénéficiez. La base légale de ce traitement est le consentement (cf article 6.1.a du Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD). Conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles, vous disposez à tout moment, d'un droit d'accès, de rectification ou d'effacement de vos données, de leur portabilité, ou de limitation du traitement.

Pour exercer ces droits ou pour toute information complémentaire sur l'étude, vous pouvez contacter la Plateforme BPE par e-mail (etude.erapp@u-bordeaux.fr).

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés ou que cette étude n'est pas conforme aux règles de protection des données, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.