

Note d'information patient***Bifidobacterium infantis* 35624 (Alflorex®) et qualité de vie des patients souffrant du Syndrome de l'Intestin Irritable***Etude observationnelle, prospective, multicentrique***Etude FLORAVIE (OBS 17-03)**

Promoteur : Laboratoire BIOCODEX

Coordonnateur : Pr Jean-Marc Sabaté

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à un observatoire mis en place par le laboratoire BIOCODEX, dont l'objectif est d'évaluer l'effet du produit Alflorex® sur la qualité de vie des patients atteints du Syndrome de l'Intestin Irritable (SII), de décrire leurs caractéristiques, et d'essayer d'identifier les facteurs qui pourraient être à l'origine des symptômes.

Cet observatoire vous est proposé car votre médecin vient de vous prescrire le produit Alflorex® dans le cadre de la prise en charge de votre Syndrome de l'Intestin Irritable (SII). Si vous acceptez de participer, vous devrez vous procurer ce produit qui n'est pas remboursé par la caisse d'assurance maladie auprès de votre pharmacie habituelle.

Cet observatoire national est réalisé auprès d'environ 50 médecins gastro-entérologues, qui incluront 220 patients au total.

Dans le cadre de cet observatoire et si vous acceptez d'y participer, votre médecin notera vos caractéristiques démographiques, vos données médicales (poids, taille, antécédents médico-chirurgicaux importants, maladies et traitements en cours), la pratique éventuelle d'une activité physique, vos habitudes alimentaires, votre consommation d'alcool, de tabac, de cannabis, l'ancienneté de votre SII et ses symptômes, les facteurs ayant pu favoriser son apparition, son impact sur la qualité de votre vie et sa prise en charge antérieure et actuelle (médicaments, probiotiques, compléments alimentaires, thérapies non médicamenteuses).

Cet observatoire se déroulera sur deux visites : la présente consultation et une visite de suivi environ 30 jours plus tard. Il vous sera proposé de remplir quotidiennement un carnet de suivi entre ces deux visites. Au cours de chacune des 2 visites, il vous sera demandé de compléter 4 questionnaires lors de la visite initiale et lors de la visite finale portant sur la sévérité de votre SII, votre qualité de vie, votre satisfaction par rapport au produit Alflorex®. Chaque questionnaire à remplir ne prendra que quelques minutes de votre temps. Par rapport à la pratique clinique habituelle, aucun examen médical supplémentaire ne sera nécessaire.

Vous êtes bien sûr totalement libre de refuser de participer à cet observatoire ou de décider d'interrompre votre participation à tout moment. Ni votre relation avec votre médecin, ni les soins qui vous seront prodigués, ne souffriront de votre refus.

Les informations recueillies par votre médecin se rapporteront à votre dossier médical et seront couvertes par le secret médical. Elles resteront strictement confidentielles et anonymisées : seul un numéro qui vous aura été attribué apparaîtra dans votre dossier. Ce numéro sera conservé par votre médecin. Ainsi, votre médecin sera la seule personne pouvant faire le lien entre le numéro et votre nom. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'Art.L.1111-7 du Code de la Santé Publique.

Les informations vous concernant seront informatisées pour procéder à une analyse statistique des données. Leur traitement ne permettra en aucun cas votre identification directe ou indirecte, et est conforme aux exigences réglementaires de la Commission Nationale de l'Informatique et des libertés (CNIL).

Notice d'information FLORAVIE - version approuvée du 24/09/2018

Règlementation concernant le traitement de vos données personnelles

Conformément à la réglementation applicable en matière de traitement des données personnelles, au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) n° 2016/679 du 27 avril 2016 et à la Loi Informatique et Libertés n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, BIOCODEX est le seul responsable du traitement des données collectées au cours de cet observatoire.

Vos données personnelles collectées au cours de l'observatoire seront traitées de sorte que les résultats soient analysés pour l'objectif de l'observatoire. Conformément au règlement applicable, BIOCODEX traite les données de manière légale, équitable et transparente.

Dans le cadre d'un contrôle qualité, les représentants de Biocodex ou des autorités de santé compétentes, pourraient être amenés à vérifier les données recueillies par votre médecin dans le cadre du présent observatoire et ce durant ou après l'observatoire. Vos données peuvent également être transmises aux autorités compétentes, dans des conditions garantissant leur confidentialité.

Vos données personnelles peuvent être transférées vers un pays tiers ou une organisation internationale garantissant un niveau de protection adéquat selon la Commission Européenne. Dans les autres cas BIOCODEX met en place des garanties suffisantes pour ce transfert.

Sauf mention contraire, vos données personnelles seront utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur la maladie et/ou pour le développement de médicaments à l'étude (toujours en accord avec les lois et règlements).

Vos données personnelles seront conservées pendant une période limitée à un strict minimum et conformément au règlement applicable.

Conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) :

- Vous avez le droit, à tout moment, d'accéder à vos données personnelles ou de demander leur rectification ou leur effacement (droit à l'oubli).
- Vous avez le droit de demander la restriction du traitement de vos données, de vous opposer à leur traitement ainsi que de recevoir vos données personnelles dans un format couramment utilisé et lisible par machine, et de transmettre ces données à un autre responsable du traitement (droit à la portabilité de vos données).
- Vous avez également le droit de retirer votre consentement à tout moment. Vos données personnelles collectées avant la décision de retrait seront conservées et traitées sur la base de votre consentement initial, mais aucune donnée ne sera collectée après votre retrait.
- Enfin, vous avez le droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL.

Ces droits peuvent être exercés directement auprès de votre médecin.

Les résultats de l'observatoire seront utilisés pour prendre des décisions cliniques éclairées qui aident les professionnels de santé. À la fin de cet observatoire, les résultats pourront être publiés ou utilisés à des fins pédagogiques. Vous pouvez vous adresser à votre médecin à propos des résultats de cet observatoire. Aucune information susceptible de révéler votre identité ne sera incluse.

Cet observatoire a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) NORD OUEST III le 24/09/2018 et a été soumis à l'Agence Nationale des Médicaments et produits de santé (ANSM) pour information.

N'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous pourriez avoir à propos de cet observatoire.

En vous remerciant de votre participation.

Observatoire Floravie

N° patient : -

Visite d'Inclusion

Date de la visite d'inclusion:

J J M M A A A A

INFORMATION PATIENT

Date de remise de la note d'information au patient :
J J M M A A A A

Le patient a-t-il indiqué sa non-opposition à l'étude ? ☐ Non
☐ Oui

Si la réponse à cette question est non, le patient ne peut pas être inclus dans l'observatoire

DONNÉES DÉMOGRAPHIQUES

Sexe : ☐ Féminin ☐ Masculin
Age (années) :
Taille (cm) :
Poids (kg) :

HABITUDES DE VIE

Le patient consomme-t-il de l'alcool ? ☐ Non ☐ Oui
Si oui, ☐ ≤3 verres de vin/jour ou équivalent
☐ ≥3 verres de vin/jour ou équivalent

Le patient est-il fumeur? ☐ Non ☐ Oui
Si oui, ☐ 5 cigarettes /jour ou équivalent
☐ ≥5 cigarettes /jour ou équivalent

Le patient est-il consommateur
de cannabis ? ☐ Non ☐ Oui
Si oui ☐ Occasionnellement
☐ Régulièrement

Le patient pratique-t-il une activité physique ☐ Non ☐ Oui
Si oui, ☐ Occasionnellement
☐ Régulièrement

Le patient suit-il un régime alimentaire
particulier ? ☐ Non ☐ Oui
Si oui, ☐ Végétarien/végétalien
Évictions des FODMAPS
☐ Autres, préciser :
.....

Observatoire Floravie
Visite de Suivi

N° patient : -

Attestation d'authenticité des données

Nom, Prénom de l'investigateur :

.....

**Je certifie que les données enregistrées dans ce cahier d'observation
ont été collectées en accord avec le protocole et j'atteste leur authenticité.**

Date :
J J M M A A A A

Tampon et Signature :

**A l'issue du suivi du patient, détacher délicatement toutes les feuilles
du CRF, du carnet patient et éventuellement la(les) fiche(s) ANSES
complétées et les renvoyer à ICTA dans l'enveloppe T 250g présente
dans le rabat du CRF.**