Promoteur	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm)
Titre	Étude non interventionnelle sur la prise en charge des patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) en pratique clinique (monde réel): un projet de recherche spécifique de la cohorte Radico-PID (Rare Disease Cohort – Pneumopathies Interstitielles Diffuses). Caractéristiques des patients atteint de FPI et évaluation de la mortalité et de la morbidité chez les patients traités par Ofev® (nintedanib).
Pays	France
Partenaire industriel	Laboratoire Boehringer Ingelheim
Objectifs de l'étude	Dans le contexte de l'évaluation clinique de Ofev® par la Haute Autorité de Santé (HAS), la Commission de la Transparence a demandé que soient fournies des « données de vie réelle sur les caractéristiques des patients traités et l'impact de ce médicament sur la morbidité et la mortalité ». Conformément aux demandes de l'HAS et à la conception de l'étude, les objectifs de cette enquête postérieure à l'enregistrement sont les suivants : ✓ Objectif principal : Décrire les caractéristiques des patients diagnostiqués avec FPI en France ✓ Objectif secondaire : Évaluer la morbidité et la mortalité chez les patients traités au nintedanib dans la pratique réelle en France.
Population étudiée	Tous les patients atteints de FPI avec un diagnostic inférieur à 3ans inclus dans la cohorte RaDiCo-PID entre Juillet 2017 et juillet 2019.
Autorisations réglementaires & avis éthique	Le protocole de la cohorte RaDiCo-PID, promue par l'Inserm, a obtenu l'avis favorable du Comité d'Evaluation Ethique de l'Inserm (CEEI) le 16 octobre 2015 et du CCTIRS le 23 Mars 2016. Il a été autorisé par la CNIL le 3 novembre 2016.

A l'attention des patients

Une partie des données recueillies dans le cadre de la cohorte RaDiCo-PID vont être utilisés à l'occasion de ce projet de recherche spécifique qui est issu d'un partenariat public privé, la suite à la demande des autorités de santé.

Cette étude prévoit le traitement de vos données personnelles et médicales de façon confidentielle en vue d'une mission d'intérêt public.

Les données utilisées dans le cadre de ce projet sont des données démographiques et médicales (*âge, sexe, évaluation de l'état de santé, antécédents médicaux éventuels*), ainsi que des données décrivant votre maladie (*diagnostic, historique, évolution, examens biologiques*) et les traitements associés à celle-ci. L'ensemble de ces informations sont couvertes par le secret médical et professionnel, tel que prévu notamment à l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique.

Pour répondre aux objectifs de cette recherche, ces données vont être traitées par la plateforme RaDiCo. Seuls les rapports d'analyse statistique et rapport d'étude, réalisés sur la population de patients atteints de FPI étudiée, seront transmis au Laboratoire Boehringer Ingelheim pour envoi aux autorités de santé. Aucune donnée individuelle vous concernant ne leur sera transmise.

Dans la mesure où cette étude correspond à une réutilisation secondaire des données collectées dans le cadre de la cohorte RaDiCo-PID, elles seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats.

Si vous avez des questions au sujet de la collecte et/ou de l'utilisation de vos données personnelles ou si vous souhaitez exercer vos droits, vous opposer à l'utilisation de vos données ou si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'Inserm : dpo@inserm.fr

Tableau récapitulatif des contacts pour cette recherche :

Responsable de traitement	**Délégué à la protection des données (DPO)**	**Autorité de contrôle**
Qui assume la responsabilité de la recherche ?	En cas de difficultés pour exercer vos droits	Pour déposer une réclamation
Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm)	DPO Inserm	CNIL
101 rue de Tolbiac, 75654 Paris Cedex 13	101 rue de Tolbiac, 75654 Paris Cedex 13 dpo@inserm.fr	3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75 334 PARIS CEDEX 07 https://www.cnil.fr