

**REGISTRE REIN DE CÔTE D’IVOIRE**

**NOTICE D’INFORMATION**

**Investigateur : Pr YAO Hubert – 01938968**

**Co-investigateur : Dr MOUDACHIROU Mohamed – 07983912**

Madame – Monsieur,

Nous aimerions vous inviter à participer à un projet de recherche intitulé «Registre Rein de Côte d’Ivoire (2RCI)». Ce projet porte sur le recueil des informations sociodémographiques, cliniques et thérapeutiques vous concernant.

Il a pour objectif de mieux connaître l’ampleur de l’insuffisance rénale chronique terminale en Côte d’Ivoire, dans le but d’offrir des soins de qualité (dialyse et greffe rénale) sur la base des besoins réels de la population.

1. **Critères d’inclusion**

Vous êtes invité à participer à ce projet parce que vous êtes une personne souffrant de défaillance chronique des reins. Vous êtes suivi pour insuffisance rénale chronique terminale, ou dialysé, ou greffé rénale.

1. **Déroulement du projet**

Au cours de votre suivi dans les services de néphrologie (en hospitalisation, en consultation ou en dialyse), les informations seront recueillies par votre néphrologue traitant sur un formulaire établi à cet effet. Ces informations porteront sur votre situation sociodémographique, clinique et thérapeutique.

Ce projet est coordonné par la Société Ivoirienne de néphrologie (S.I.NEPH).

1. **Anonymat et confidentialité des données recueillies**

Toutes les données resteront strictement confidentielles et ne pourront être consultées que par votre néphrologue traitant ainsi que l’équipe qui s’occupe du projet. Ces données feront l'objet d'un traitement informatisé sécurisé et crypté. Les noms des participants seront codés pour être anonymisés. Ces codes suivront les patients tout le long de leurs suivis dans le registre. Afin de préserver l’anonymat un numéro unique vous sera attribué.

1. **Participation et retrait**

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous devez avoir pris votre temps pour bien lire et comprendre cette notice d’information. Vous êtes tout à fait libre d’accepter ou de refuser de participer au projet. Dans le cas où vous acceptez, vous êtes également libre, à tout moment, de mettre fin à votre participation, sur simple avis verbal sans donner d’explication. Votre départ n’entraînera aucune forme de pression de la part des médecins, ni aucun préjudice, ni aucune perte des avantages liés à votre participation. Votre départ ne modifiera pas votre prise en charge médicale.

1. **Conservation et destruction des données**

Les données physiques du projet seront conservées pendant 15 ans puis détruites. Pendant la durée du projet, les informations seront stockées dans un local à accès restreint et fermé. Seules les responsables de l’exécution du projet ayant signé une clause de confidentialité seront autorisées à avoir accès à vos informations. Les données informatisées seront conservées et supprimées après 25 ans.

1. **Autorisation**

Ce projet a été autorisé par le comité national d’éthique de la science, de la santé et de la vie [CNESVS] en Côte d’Ivoire le **6 décembre 2019** et enregistré sous le numéro **143 – 19/MSHP/CNESVS – kp**.

1. **Diffusion des résultats**

Les données de ce projet feront l’objet de rapports annuels et de tableaux de bord portant sur des indicateurs spécifiques à l’attention des professionnels de la santé et des décideurs. Ces rapports annuels pourront être mis à votre disposition si vous le souhaitez. Les données pourront également faire l’objet d’une série de publications dans des revues scientifiques.

1. **Avantage indirect**

Le registre donnera des informations sur la prise en charge des patients, conformément aux recommandations et aidera au changement des pratiques pour une meilleure prise en charge des patients. Il sera un outil d’aide pour les pouvoirs publics à la planification de l’offre de soins. Tout cela pourra concourir à améliorer l’état de santé des patients et réduire la mortalité liée à l’insuffisance rénale chronique terminale.

1. **Conflits d’intérêts**

Ce projet ne représente aucun risque de conflits d’intérêts de la part des chercheurs, du promoteur ou de toute autre personne impliquée dans l’étude.

1. **Questions sur la recherche**

Si vous avez des questions au sujet de ce projet, vous pouvez communiquer avec la personne suivante :

* Le Président de la S.I.NEPH au 01938968 ou
* Le comité national d’éthique de la science, de la santé et de la vie [CNESVS] au 69285753.