

Etude rétrospective d'une cohorte multicentrique sur l'utilisation en vie réelle du setmelanotide chez des patients souffrant d'obésité hypothalamique
« ObSET »

Cette recherche est gérée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Direction de la Recherche Clinique et à l'Innovation
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris

NOTE D'INFORMATION – Majeur sous Tutelle
Version 1 du 20/01/2026

Madame, Monsieur,

Le Docteur / Le Professeur..... (nom, prénom), exerçant à l'hôpital
....., propose à Mme, M. (barré les mentions inutiles)
..... (nom, prénom) de participer à une recherche intitulée « Etude rétrospective d'une cohorte multicentrique sur l'utilisation en vie réelle du setmelanotide chez des patients souffrant d'obésité hypothalamique ».

Une « **cohorte** » est une étude dans laquelle un groupe de patients est suivi dans le temps. « **Rétrospective** » signifie que nous allons récupérer les données **déjà présentes** dans le dossier médical. Il s'agit d'un simple recueil d'informations concernant l'état de santé, les traitements, et les habitudes de vie.

En raison de la protection juridique dont il/elle bénéficie, et conformément à la loi, c'est à vous, son représentant légal, que nous demandons votre accord de participation à cette cohorte.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche porte sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de la prise en charge habituelle des patients. L'objectif de l'étude « ObSET » est d'observer les effets et la tolérance **du traitement par IMCIVREE (Setmelanotide) chez les personnes présentant une obésité hypothalamique** dans le cadre de leur suivi médical spécialisé à l'hôpital.

Pour répondre à cet objectif, il est prévu d'inclure tous les patients suivis pour obésité hypothalamique dont le dossier a été présenté en RCP national pour l'indication d'un traitement par IMCIVREE (Setmelanotide) et suivies dans des Centres Spécialisés de l'Obésité.

2) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 1 an. Les données de la personne dont vous êtes tuteur seront recueillies à partir du dossier médical entre le 01/09/2021 et le 30/06/2026.

Cette étude porte sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de la prise en charge médicale habituelle des patients traités par IMCIVREE, ayant été traités par IMCIVREE, ou dont le traitement a été envisagé après validation par une réunion de concertation multidisciplinaire (RCP).

Si la personne a déjà reçu le traitement, si elle l'a arrêté ou si le traitement a été envisagé et validé mais non débuté, le recueil de données sera en rétrospectif, c'est-à-dire qu'il consistera à récupérer les données déjà présentes dans son dossier médical.

Si la personne a été ou est amenée à interrompre le traitement, les données sur l'évolution de sa santé cesseront d'être recueillies 12 mois après l'arrêt du traitement.

Les données suivantes seront collectées :

- Les informations relatives à son état de santé : notamment l'histoire de la maladie et l'évolution du poids, la cause probable à l'origine de l'obésité dont elle souffre, ses antécédents personnels et familiaux et ses autres maladies et traitements éventuels.
- Les informations concernant son alimentation, son niveau d'activité physique, sa qualité de vie, sa santé mentale (anxiété/dépression), son statut socio-économique, ses éventuels troubles du sommeil, et troubles digestifs, sa qualité de vie qui ont été évalués par un entretien avec l'équipe de soin et/ou par des auto-questionnaires que vous avez remplis vous-même dans le cadre du suivi du traitement par IMCIVREE ;
- Les informations concernant les éventuels effets indésirables du médicament ;(c'est à dire les conséquences non voulues du traitement que la personne a pu ressentir, (par exemples : douleur, nausées, diarrhées, etc.);
- Les motifs des éventuels arrêts de traitement.
- La nature et la dose des autres traitements que la personne prend le cas échéant.
- Les résultats des bilans sanguins ou examens complémentaires qui ont été prescrits à l'initiation du traitement et durant le suivi.

3) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il est proposé à la personne dont vous êtes le tuteur de participer, un traitement de ses données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats.

A cette fin, les données médicales la concernant seront transmises au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France et conservées pendant 2 ans en base active et archivées pendant 15 ans selon la réglementation en vigueur. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises

Ses données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne. Toutes les recherches ultérieures utilisant ses données dans le cadre de la même pathologie seront consultables sur le site internet du GH Pitié Salpêtrière-AP-HP (<http://pitie-salpatriere.aphp.fr/etudes-cliniques-en-cours/>).

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de ses données auprès de la personne qui lui a proposé de participer à cette recherche (identifié en première page du présent document).

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD), Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît son identité (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

4) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine.

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique de l'hôpital Robert Debré le 03/09/2025.

5) Quels sont vos droits ?

La participation de la personne dont vous êtes tuteur à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de ses données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Si vous recevez cette note d'information par courrier, vous disposez d'un délai d'un mois pour exprimer votre opposition au traitement des données de la personne dont vous êtes le tuteur dans le cadre de la recherche, en contactant le médecin qui vous l'a proposée. En l'absence de retour de votre part, il sera considéré que vous ne vous opposez pas au traitement de ses données et celles-ci seront alors recueillies.

Si vous acceptez que ses données soient utilisées et analysées dans le cadre de cette étude, vous n'avez rien à faire.

Cadre réservé au service

Nom/Prénom du participant à la recherche :

Opposition exprimée par le représentant légal (tuteur): ☐ oui ☐ non

Date de délivrance de l'information :

Signature de la personne proposant la participation à la recherche :

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche