

NOTE D'INFORMATION

PERFORMANCE D'UN PARCOURS DE DIAGNOSTIC RAPIDE POUR LA MALADIE DE HORTON

QUICKDX-HORTON – P02/043

Promoteur de la recherche : Groupe Hospitalier de la Rochelle Ré Aunis

Investigateur coordonnateur : Dr Christophe RONCATO

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge dans le service de médecine vasculaire pour une suspicion de maladie de Horton. Le Dr Christophe Roncato coordonne une étude sur la performance d'un parcours de diagnostic rapide pour cette maladie. Ce travail porte sur une analyse des données déjà recueillies dans le cadre de votre prise en charge et consignées dans votre dossier médical. Ce document vous apportera les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche.

Pourquoi cette recherche?

La maladie de Horton ou artérite à cellules géantes est une vascularite, c'est-à-dire une inflammation de la paroi des artères, qui touche généralement les personnes de plus de 50 ans. Le diagnostic est parfois long et difficile à faire car les signes cliniques sont peu spécifiques (maux de tête, douleurs dans la mâchoire, au niveau du cuir chevelu, aux épaules et/ou au bassin, douleurs abdominales, amaigrissement, ...) mais il doit pourtant être rapide compte-tenu des risques de complications.

La méthode de référence pour le diagnostic reposait initialement sur la suspicion clinique et l'analyse d'un « morceau d'artère temporale » (biopsie) réalisée au bloc opératoire sous anesthésie locale. Depuis le milieu des années 1990, l'amélioration des techniques d'échographie a permis d'identifier un signe, appelé halo, sur les artères temporales qui est typique des patients atteints de la maladie de Horton. Une étude prospective multicentrique publiée en 2024 a permis de prouver, que lors d'une suspicion clinique de maladie de Horton, chez les patients pour lesquels un halo était retrouvé sur les deux artères temporales par échographie, il n'était pas nécessaire de recourir à une biopsie. Cette étude est ainsi à l'origine d'un changement radical des pratiques dans le diagnostic et le soin des patients atteints de cette maladie invalidante.

Pour faciliter un diagnostic précoce, un circuit de prise en charge rapide a été mis en place sur le territoire Charente-Maritime Nord. L'intérêt est de poser un diagnostic rapide pour diminuer le risque de séquelles, écourter le séjour hospitalier classique, envisager une prise en charge ambulatoire et limiter le nombre de biopsies.

Quel est l'objectif de cette recherche?

Nous proposons d'évaluer la performance de ce circuit établi sur le territoire du Nord de la Charente-Maritime.

Comment va se dérouler cette recherche?

Dans cette étude de cohorte prospective, il est prévu de recueillir les données de cent patients. Les données seront recueillies à partir de votre dossier médical et concernent les données démographiques et les facteurs de risque ainsi que les antécédents cardiovasculaires, les signes cliniques, les traitements, la prise en charge et le diagnostic.

Que vous demandera-t-on ?

Votre participation à cette étude ne nécessitera aucune intervention de votre part et ne modifiera en rien votre prise en charge médicale. Nous vous demandons uniquement de prendre connaissance de ce courrier.

Quel est l'objectif du recueil de données ?

Vos données, relevées au cours de la recherche, seront utilisées pour les besoins de la recherche. A son terme, nous souhaiterions les conserver, sauf opposition de votre part, afin d'être réutilisées pour d'autres études rétrospectives jusqu'à 15 ans après la fin de cette étude.

Quels sont vos droits ?

Votre médecin doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche.

Conformément au Règlement Général de la Protection des Données (RGPD), le responsable du traitement des données, le Groupe Hospitalier de la Rochelle Ré Aunis, sur la base légale de l'exécution d'une mission d'intérêt public, peut effectuer un traitement informatique de vos données personnelles, de santé.

Le responsable du traitement des données est le Groupe Hospitalier de la Rochelle Ré Aunis, rue du Dr Schweizer, 17019 La Rochelle Cedex – tel : 05 46 45 50 50.

Les responsables du traitement s'assurent notamment que les traitements de vos données soient réalisés conformément au Règlement (UE) 2016/679 Général sur la Protection des Données (RGPD) et aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Seules les données strictement nécessaires aux objectifs de la recherche qui vous ont été présentés, seront recueillies et analysées.

Ces données seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche puis seront archivées pendant 15 ans après la fin de l'étude, conformément à la réglementation en vigueur.

Afin d'assurer la confidentialité de toutes vos données incluant vos données personnelles et vos données de santé, celles-ci seront codées, c'est-à-dire que vous serez identifié par un code patient formé d'un numéro de code, de la première initiale de votre prénom et la première initiale de votre nom (pseudonymisation), sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur de l'étude conservera la liste de correspondance entre le code et votre identité.

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale vous prenant en charge ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur, par les autorités sanitaires ou de contrôle, par le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez et, en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Conformément aux dispositions de la Loi relative à l'Informatique, aux fichiers et aux Libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018) et au Règlement Général sur la Protection des Données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification de vos données. Vous pouvez aussi demander la limitation (= c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données) de vos informations personnelles. Vous pouvez aussi vous opposer au traitement de vos informations et demander que vos données personnelles soient effacées, si cela ne compromet pas les finalités de l'étude. Elles ne pourront pas être utilisées ultérieurement pour une autre recherche. Par contre, les données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits testés) doivent obligatoirement être collectées par le promoteur. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la

santé publique. Tous ces droits s'exercent par écrit auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données pseudonymisées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la santé. Avant que vos données soient réutilisées, vous recevrez une nouvelle note d'information stipulant les objectifs de chaque nouvelle étude nécessitant leur usage et le type de données qui seront utilisées afin que vous puissiez vous y opposer comme l'impose le Règlement Général de la Protection des Données. Vous avez le droit d'exprimer votre refus à n'importe quel moment en vous adressant à votre médecin investigateur, ou par l'intermédiaire du formulaire sur le site du Groupe Hospitalier de la Rochelle Ré Aunis qui a mis en place sur son site internet un registre dynamique (« portail de transparence ») depuis janvier 2024 que vous pourrez consulter régulièrement.

Qui pouvez-vous contacter ?

Pour exercer vos droits ou pour toute question, vous pouvez contacter :

⇒ **Dr Christophe Roncato**

Adresse : Service de médecine vasculaire, Groupe Hospitalier de la Rochelle Ré Aunis, rue du Dr Schweitzer, 17019 La Rochelle
Tél : 05 46 45 88 31

⇒ **Responsable du Traitement, le Groupe Hospitalier de la Rochelle Ré Aunis**

Adresse : centre recherche clinique et innovation, Groupe Hospitalier de la Rochelle Ré Aunis, rue du Dr Schweitzer, 17019 La Rochelle
E-mail : recherche.clinique@ght-atlantique17.fr

⇒ **Délégué à la Protection des Données du Groupe Hospitalier de la Rochelle Ré Aunis**

Adresse : DPO, Groupe Hospitalier de la Rochelle Ré Aunis, rue du Dr Schweitzer, 17019 La Rochelle
E-mail : dpo@ght-atlantique17.fr

Si vous estimez, après avoir contacté le Délégué à la Protection des Données du Groupe Hospitalier de la Rochelle Ré Aunis, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL :

- Déposer une plainte en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.
- Adresser un message à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter> ou par voie postale à l'adresse suivante CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Considérations réglementaires :

Cette étude entre dans le cadre de la méthodologie de référence MR004 de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), et est enregistrée sur le répertoire public de l'Institut des Données de Santé (www.health-data-hub.fr).

Résultats Globaux de l'étude

A l'issue de l'étude et après analyse de toutes les données relatives à l'étude pour tous les patients, vous pourrez, si vous le demandez, être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche clinique conformément à l'article L.1122-1 et suivants du Code de la Santé Publique.

Une description en anglais de cette étude sera disponible dans le répertoire international des essais cliniques sur le site <http://www.ClinicalTrials.gov>. Vous pourrez accéder à ce site à tout moment. Les informations publiées sur ce site ne comportent aucun élément permettant de vous identifier.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez.

Lettre d'information envoyée le .../.../20... à par le Dr/Pr :.....

Si vous vous opposez au recueil de vos données, nous vous demandons de bien vouloir nous en faire part, soit par mail, soit par courrier. Sans retour de votre part dans un délai d'un mois, nous considérerons que vous ne vous opposez pas au recueil de vos données pour cette étude.

Nous vous remercions de votre attention.

Glossaire

Promoteur	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.
Résultats globaux	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.
Données personnelles	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées ou pseudonymisées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche.
Traitement des données	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).
Responsable du traitement	C'est la personne morale (le Groupe Hospitalier de la Rochelle Ré Aunis) qui détermine les finalités et les moyens d'un traitement, c'est à dire l'objectif et la façon de le réaliser.