

NOTICE D'INFORMATION concernant l'étude Titre complet Responsable de l'étude CHU de Tours

Responsable scientifique

Pre Laure Elkrief, PUPH

Service d'Hépatogastroentérologie, Hôpital Trousseau

CHRU de Tours

l.elkrief@chu-tours.fr

02.47.47.59.65

Référents médicaux locaux de l'étude

Établissement	Référent Scientifique local	Service/spécialité Coordonnées
CHU de Tours	Pr Laure Elkrief	Hépatogastroentérologie l.elkrief@chu-tours.fr
CHU d'Angers	Pr Jérôme Boursier	Hépatogastroentérologie jeboursier@chu-anges.fr
CHU de Rennes	Pr Edouard Bardou-Jacquet	Hépatogastroentérologie Edouard.bardou.jacquet@chu-rennes.fr
CHU de Nantes	Dr Marion Khaldi	Hépatogastroentérologie Marion.khaldi@chu-nantes.fr
CH la Roche sur Yon	Dr Matthieu Schnee	Hépatogastroentérologie Matthieu.schnee@chd-vendee.fr

Madame, Monsieur,

Le CHU de Tours, le CHU d'Angers, le CHU de Rennes, le CHU de Nantes et le CH de la Roche-sur-Yon participent à l'étude *PRECIR* menée par la *Pre Laure ELKRIEF* (responsable scientifique). Vous êtes concernés par cette étude si vous avez été pris en charge dans le service d'hépatogastroentérologie d'un de ces établissements entre 2014 et 2024 pour une cirrhose.

L'étude *PRECIR* sera réalisée à partir des données de santé déjà collectées lors de votre prise en charge dans le service d'hépatogastroentérologie, sauf si vous vous y opposez. Il s'agit d'une étude sur données, ce qui implique qu'elle n'interfère pas avec votre prise en charge habituelle et que nous ne vous solliciterons pas directement pour mener à bien cette étude. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient incluses dans l'étude il vous suffit d'en informer le médecin référent local de l'étude ou le délégué à la protection des données de l'établissement où vous avez été pris en charge. Cette décision n'aura pas d'impact sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

Pourquoi cette étude ?

La cirrhose, complication ultime de toutes les maladies hépatiques chroniques un problème majeur de santé publique. Initialement, les malades atteints de cirrhose sont asymptomatiques (c'est le stade de cirrhose compensée). On parle de cirrhose décompensée en cas de survenue d'une ou plusieurs complications parmi ascite (apparition de liquide intra-abdominal), hémorragie digestive par rupture de varices œsophagiennes, et encéphalopathie hépatique). Le passage de la cirrhose compensée au stade de

cirrhose décompensée est associé à un risque accru d'épisodes de décompensation ultérieure et à une mortalité élevée (2), chez qui les seules options thérapeutiques sont shunt intrahépatique par voie transjugulaire (TIPS) ou une transplantation hépatique (TH). Or, ces traitements ne peuvent être réalisés que dans des centres experts.

La première décompensation est donc un tournant évolutif dans l'histoire naturelle de la cirrhose ; la mortalité estimée après une 1^{ère} décompensation est de 20% à 5 ans, contre 1.5% à 5 ans chez les malades ayant une cirrhose compensée. Cependant, ces données reposent sur des études anciennes, ne prenant pas en compte l'amélioration des soins et du pronostic global des malades atteints de cirrhose ni les comorbidités. Il est désormais bien admis qu'un traitement efficace de la cause de la cirrhose (traitement d'une hépatite virale, sevrage en alcool) peut permettre une régression de la cirrhose et une amélioration du pronostic, même chez les patients présentant une cirrhose décompensée. Ce changement de perception a donné naissance au concept de recompensation de la cirrhose, définie par la résolution des manifestations de décompensation (ascite, encéphalopathie et hémorragie digestive) associée à une amélioration de la fonction hépatique, en lien avec le traitement de la cause de la cirrhose.

A ce jour, les études ayant évalué la probabilité et les facteurs prédictifs de recompensation sont pour la plupart des études ayant inclus des malades atteints de cirrhose virale et/ou des malades inscrits sur liste de transplantation hépatique (TH) (3). Aucune donnée française et non centrée sur des malades en attente de TH n'est disponible. L'évaluation de la trajectoire des patients et l'identification de facteurs pronostiques est un enjeu majeur, afin d'optimiser le parcours de soins des malades, et ainsi, leur prise en charge.

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif de cette étude est donc d'évaluer l'évolution des patients présentant une première décompensation (nécessitant une hospitalisation). En particulier, nous étudierons la survenue, d'un nouvel épisode de décompensation, le décès, la transplantation hépatique. Nous estimerons également la survenue d'une recompensation (correspondant à la résolution des symptômes).

De plus, l'objectif est d'identifier des facteurs prédictifs d'un nouvel épisode de décompensation, le décès, de transplantation hépatique ou de recompensation.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées pour cette étude sont extraites de l'entrepôt de données de santé de l'établissement qui vous a pris en charge. L'entrepôt de données de chaque établissement a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL. Il s'agit d'informations administratives et médicales enregistrées lors de votre prise en charge par l'établissement. Nous utiliserons les données suivantes :

- Données démographiques : âge, sexe
- Données médicales : cause de la cirrhose, autres comorbidités (comme par exemple les pathologies cardiaques, le diabète...), résultats d'examen biologiques et d'imagerie (en particulier endoscopie digestive, échographie, mesure de dureté hépatique si réalisée), événements cliniques (hospitalisation et leur cause, décès, transplantation...)

Elles ne comportent pas vos données d'identité, c'est-à-dire vos noms, prénoms, adresse, date de naissance.

Quels sont les destinataires des données ?

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accéderont aux données de l'étude sous la responsabilité du responsable scientifique. Ils sont soumis au secret professionnel.

Les résultats des analyses feront l'objet de publication dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière agrégée de telle sorte qu'il ne soit pas possible de vous identifier.

Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude va être constitué par l'établissement qui vous a pris en charge. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro non identifiant propre à l'étude vous est attribué. Le fichier sera transmis de façon sécurisée sous forme cryptée sur

la plateforme du GCS HUGO¹ (plateforme Ouest data Hub ou ODH) hébergée au CHU de Nantes. Le CHU de Nantes est certifié Hébergeur de données de santé. La plateforme ODH permet de recevoir les données et de les traiter. Vos données seront ensuite intégrées dans une base de données sur un serveur sécurisé du CHU de Nantes. Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données. L'accès à la base est sécurisé par mots de passe. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera exportée de la base. Les résultats qui seront issus de l'étude permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des patients dans la même situation que vous. Les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez par le responsable local de l'établissement où vous êtes hospitalisé. Les données seront conservées en base sur la plateforme ODH 3 ans et seront ensuite détruites.

Quels sont vos droits ?

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données du 27 avril 2016 (RGPD) vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, d'opposition et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge.

Au-delà de 3 mois après la publication de la note sur le site internet de l'établissement, pour des raisons de sécurité, toute correspondance entre votre identité et le numéro non significatif qui vous sera attribué pour l'étude sera irréversiblement effacée et il ne sera plus possible de vous réidentifier à partir de vos données d'identité. Cependant conformément à l'article 11.2 du RGPD, vous avez la possibilité, au-delà de ce délai, de nous fournir des informations complémentaires qui permettraient de vous réidentifier et ainsi d'exercer vos droits.

Toutefois passé ce délai, en application de l'article 17.3.d du RGPD le droit d'effacement ne pourra pas s'appliquer en raison du risque de compromettre les objectifs et les résultats de l'étude et il ne sera donc pas possible de vous opposer au traitement de vos données.

Pour toute question concernant vos droits vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données de la plateforme ODH ou le Délégué à la protection des données de l'établissement qui vous a pris en charge. (adresses de contact ci-dessous).

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr/fr/agir/saisir-la-cnil> 3 place Fontenoy, TSA 80715,75334 Paris cedex 07).

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Le Comité scientifique et éthique du Ouest data hub a rendu un avis favorable à la conduite de l'étude sur sa plateforme.

Cette étude est conforme à la méthodologie de référence MR004 garantissant le respect des exigences de la CNIL concernant le traitement des données personnelles et a été enregistrée auprès de la Direction de l'innovation et de la Recherche du nom établissement porteur du projet responsable de traitement. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Rennes et nécessite le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

Adresses des délégués à la protection des données :

Angers : dpo@chu-angers.fr, CHU Angers 4 rue Larrey - 49933 ANGERS Cedex 9

Brest : protection.donnees@chu-brest.fr, Direction des Affaires juridiques, 2 avenue Foch, 29609 Brest

Nantes : vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr, 5 allée de l'île Gloriette, 44093 Nantes Cedex 01

Rennes : dpo@chu-rennes.fr, CHU de Rennes - 2 rue Henri Le Guilloux - 35000 Rennes

Tours : dpo@chu-tours.fr, CHU de Tours, 37044 Tours cedex 9

Vendée : dpo@ght85.fr, CHD Vendée - Boulevard Stéphane Moreau - 85925 LA ROCHE-SUR-YON - Cedex 9

¹ Groupement de Coopération Sanitaire des Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest

Plateforme ODH : dpo-hugo@chu-rennes.fr, GCS HUGO, CHU d'Angers, 4 rue Larrey, 49933 Angers Cedex 9

Opposition à l'utilisation des données pour l'étude « PRECIR »

Cas 1 : je m'oppose pour moi-même : compléter ce formulaire :

Prénom/Nom :

Date de naissance :

Lieu de naissance :

Je m'oppose à ce que mes données de santé recueillies au cours de ma prise en charge par le CHU de soient utilisées pour cette recherche.

Date :/...../.....

Signature :

OU Cas 2 : En tant que représentant, je m'oppose pour un proche, un mineur, une personne protégée :

Je soussigné(e),

Nom usuel : Prénom :

Identité de la personne pour laquelle je signe :

Nom usuel : Nom de naissance :

.....

Prénom :

Date de naissance : Lieu de naissance :

Je signe pour cette personne en qualité de :

Témoin/tiers Proche / personne de confiance Tuteur Curateur Parent

M'oppose à l'utilisation de ses données de santé pour cette recherche : **oui**

Date :/...../.....

Signature :

A retourner au médecin référent local ou au DPO de l'établissement de prise en charge.