

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Génotypage des régions 5'LTR-leader et Nucléocapside dans les situations d'échec virologique inexpliqué malgré le génotypage de résistance des gènes cibles (Prot-RT et Intégrase)

~ ETUDE EVISA ~

Investigateur principal	Co-investigateur clinique
Dr Ali SI-MOHAMMED Fonction : PH Unité de Diagnostic virologique par NGS et Sanger ; Virologie – CHU Dijon Email : ali.si-mohammed@chu-dijon.fr	Pr Lionel PIROTH Fonction : PU-PH Département des Maladies Infectieuse et Tropicales - CHU Dijon Email : lionel.piroth@chu-dijon.fr

Madame, Monsieur,

Cette notice d'information a pour objet de vous informer de manière transparente sur les traitements informatiques que nous sommes susceptibles de mettre en œuvre sur les données de santé vous concernant.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

1. L'objet de la recherche

Dans la majorité des cas le traitement antirétroviral prescrit est efficace, dans la mesure où il bloque complètement la réplication virale. Cette efficacité se traduit par une charge virale indétectable et/ou < 50 Cp/mL, associée à un taux de lymphocytes CD4 qui augmente.

Cependant, il arrive que la charge virale, marqueur clé de l'efficacité thérapeutique, augmente de manière inexpliquée, sans que l'ensemble des investigations biologiques classiques n'apportent d'explication :

- (i) il n'y a pas de sous-dosage en médicaments ;
- (ii) et il n'est pas retrouvé de mutation de résistance du virus au traitement

Bien que cette situation « d'échec virologique » n'ait pas d'impact sur le système immunitaire, avec un taux de CD4 qui est bien préservé, il n'en demeure pas moins que c'est perturbant pour la prise en charge thérapeutique. En effet, les stratégies de changement et ou de renforcement du traitement antirétroviral sont le plus souvent inefficaces dans cette situation.

Les données récentes issues de la recherche ont montré que le virus qui réplique dans ce contexte pourrait être défectif, c'est-à-dire non délétère pour la santé du malade et probablement sans risque de transmission au

partenaire, en particulier lorsqu'on est traité par une classe particulière de traitement antirétroviral, les inhibiteurs d'intégrase.

S'appuyant sur ces avancées récentes de la littérature scientifique, notre laboratoire de virologie a développé deux nouveaux tests diagnostic, basés sur le séquençage régions virales jusqu'alors peu explorées : 5' LTR-Leader et Nucléocapside. Ces deux marqueurs pourraient, à terme, être intégrés au bilan virologique afin de documenter tout échec virologique.

Dans ce contexte, nous proposons une étude rétrospective visant à explorer la place de ces deux nouveaux marqueurs dans les situations de réplication virale persistante sous traitement antirétroviral. L'objectif de cette approche est d'évaluer leur performance diagnostique (sensibilité, spécificité et de valeur prédictive), afin de mieux expliquer les situations d'échec virologique pour lesquelles les approches classiques (clinique, pharmacologique, immunologique et virologiques) sont peu ou non contributives.

→ **Présentation générale :**

Cette étude sera proposée à tous les patients suivis dans les établissements hospitaliers de Dijon Chalon sur Saône, Mâcon et Sens.

Il s'agit d'une recherche purement observationnelle. Il n'y aura donc aucune contrainte sur votre suivi en soin courant.

La durée totale de l'étude est de 3 mois et demi. Elle va démarrer en mi-janvier 2026 et sera clôturée fin-avril 2026.

→ **Déroulement de votre participation à cette étude :**

L'étude à laquelle nous vous proposons de participer est une **étude observationnelle**. Il n'y a **aucun risque prévisible**. Cela signifie que le suivi médical que l'on vous a proposé, est réalisé de manière habituelle, conformément aux conditions de bonne pratique médicale et **indépendamment de votre éventuelle participation** à cette étude. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne vous sera proposée. Nous vous demandons simplement de pouvoir :

- (i) réaliser des investigations virologiques supplémentaires sur vos échantillons de prélèvements biologiques collectés lors de vos soins précédents et conservés soigneusement dans notre bibliothèque. **Aucun prélèvement de sang spécifique ne sera effectué pour cette recherche.**

Les investigations virologiques porteront sur le séquençage de deux nouveaux gènes viraux :

- **Région 5' LTR-Leader** : qui permet de renseigner sur l'infectiosité du virus,
- **Nucléocapside** : susceptible d'expliquer certaines résistances aux INI en l'absence de résistance sur le gène cible.

- (ii) collecter de manière **pseudonymisée** (c'est-à-dire en remplaçant vos données personnelles par des identifiants indirects) les données médicales disponibles dans votre dossier de façon à pouvoir les regrouper avec celles d'autres patient.e.s qui sont atteint.e.s de la même infection et les traiter statistiquement à des fins de recherche.

Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation de vos données, le service clinique qui vous suit dans le cadre de votre infection par le VIH collectera les données suivantes :

- *Date de naissance (mois, année),*
- *Sexe,*
- *Date de la 1^{ère} sérologie VIH positive,*
- *Date du prélèvement sur lequel le génotype de résistance a été réalisé,*
- *Date de la charge virale sur lequel le génotype de résistance a été réalisé,*
- *Valeur de la charge virale plasmatique de l'ARN VIH en copies/ml au moment du génotype,*
- *Valeurs des dosages pharmacologiques réalisés,*
- *Fréquence de détection de la charge virale sous traitement ARV,*
- *Valeur du nombre de lymphocytes CD4 mesuré au moment du génotype ?, ou valeur S ?*
- *Séquences nucléotidiques et en acides aminés de la protéase, de la TI et de l'intégrase,*
- *Sous-type viral et méthode utilisée*

Votre participation est **volontaire**. Même après avoir signifié votre non opposition, vous pouvez, **à tout moment, mettre un terme à votre participation** en informant votre médecin. Les données recueillies dans cette étude sont **strictement confidentielles** et votre **anonymat est garanti** lors de la publication des résultats.

Les données obtenues dans cette étude permettront de mieux comprendre la place de ces deux nouveaux marqueurs virologiques pour expliquer les situations d'échec virologique, inexpliqué par les investigations classiquement utilisées en pratique clinique, sous traitement antirétroviral bien optimisé.

Plan synthétique des investigations

Action	Durée et Période	Justification
Sélection des patients	Durée : 15 jours : Période : 12/01/ au 26/01/2026	Requête sur les données de file active afin d'identifier les patients présentant une réplication virale persistante sous ARV
Recherche des échantillons en biobanque	Durée : 7 jours : Période : 19/01/ au 23/01/2026	Préparation du listing des échantillons biologiques disponibles et mise en œuvre de la pseudonymisation
Extraction des acides nucléiques	Durée : 21 jours : Période : 26/01/ au 13/02/2026	Préparation des matrices ARN et ADN
Amplification des gènes cibles LTR 5'-Leader & Nucléocapside Séquençage Sanger	Durée : 21 jours : Période : 16/02/ au 13/03/2026	Validation technique
Séquençage NGS	Durée : 15 jours : Période : 13/03/ au 27/03/2026	
Analyse bio-informatique des données NGS	Durée : 15 jours : Période : 23/03/ au 10/04/2026	Validation bio-informatique
Validation biologique des données	Durée : 42 jours : Période : 23/02/ au 10/04/2026	Validation au fil de l'eau et notification, pour une meilleure supervision
Analyse statistique	Durée : 15 jours : Période : 13/04/ au 24/04/2026	Synthèse et discussion globale des résultats
Rédaction d'article et communication scientifique	Durée : 30 jours : Période : 27/04/ au 29/05/2026	Rédaction du manuscrit et échanges entre acteurs de la recherche

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine à laquelle votre médecin vous propose de participer, vos données seront obtenues, de façon sécurisée, directement auprès du médecin assurant habituellement votre suivi.

Ces données feront l'objet d'une **pseudonymisation**, par l'attribution d'un identifiant unique et spécifique à l'étude. Aucun lien ne sera possible entre votre identité réelle et l'identifiant pseudonymisé de l'étude. La table de correspondance entre l'identité de chaque patient et son identifiant attribué dans l'étude est conservé de manière sécurisée et n'est accessible qu'aux investigateurs de l'étude.

Pour chaque patient, l'identifiant de pseudonymisation sera structuré comme suit : **EVISA-01-001-AB**



Listes des centres : 1. Dijon – 2. Chalon - 3. Mâcon - 4. Sens

Un traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Ce traitement de vos données est placé donc sous la responsabilité des investigateurs de l'étude et répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public qui justifie le traitement de vos données personnelles à des fins de recherche scientifique.

Ces données à caractère personnel seront exploitées uniquement dans le cadre de la présente recherche.

Sauf opposition de votre part, vos données pourront faire l'objet d'un traitement ultérieur dans le cadre de la pathologie VIH et pathologies associées ainsi que les maladies infectieuses émergentes.

3. Qui accède à vos données ?

En tant qu'établissement de santé, nous sommes tenus au secret professionnel et nous ne pouvons partager vos données que dans des conditions strictes ou avec votre accord.

Ce même principe de secret et de confidentialité s'applique à l'ensemble des intervenants impliqués, qu'il s'agisse de nos collaborateurs, de nos prestataires de nos partenaires et de leurs propres collaborateurs.

4. Pourquoi nous traitons vos données à caractère personnel ?

Les données médicales et personnelles vous concernant vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9 du RGPD permettant de traiter les données de santé.

5. Combien de temps sont conservées vos données ?

Une fois les finalités de traitement des données atteintes, et en tenant compte des éventuelles obligations légales ou réglementaires imposant de conserver certaines données, nous procédons à la suppression.

Néanmoins, nous sommes susceptibles de réutiliser tout ou partie de vos données à des fins de nouvelles recherches médicales. Dans ce cas, vous pourrez retrouver la liste des études que nous mettons en œuvre et susceptibles d'utiliser vos données sur notre portail de transparence à l'adresse suivante : <https://www.chu-dijon.fr/liste-des-recherches>

Vous aurez ainsi la possibilité de vous opposer à l'utilisation de vos données et d'exercer l'ensemble de vos droits concernant vos données personnelles le cas échéant.

6. Comment nous assurons la sécurité et la confidentialité de vos données ?

Nous prenons, au regard de la nature des données à caractère personnel et des risques présentés par le traitement, les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour préserver la sécurité de vos données, et, notamment, empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès ou prévenir toute utilisation impropre.

7. Où sont stockées vos données ?

Le fichier comportant vos données pseudonymisées est enregistré sur un serveur sécurisé du CHU. Seuls les professionnels de santé participant au projet peuvent y accéder. Aucune copie de ce fichier n'est autorisée.

8. Quels sont vos droits ? Comment pouvez-vous les exercer ?

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Vous disposez de plusieurs droits que vous pouvez faire valoir par demande écrite au Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex ou par mail : **dpo@ght21-52.fr**

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous pouvez :

- **accéder** à l'ensemble de vos données à caractère personnel,
- **faire rectifier**, mettre à jour et effacer vos données à caractère personnel
- **vous opposez** au traitement de vos données à caractère personnel pour des raisons qui vous sont propres,
- **recevoir** les données à caractère personnel vous concernant et que vous nous avez fournies, pour les traitements automatisés reposant sur votre consentement ou sur l'exécution d'un contrat, et demander la portabilité de ces données,
- **demander une limitation** des traitements de données à caractère personnel
- **introduire une réclamation** auprès d'une autorité de contrôle.

En France, l'autorité de contrôle est la CNIL – **Service des Plaintes** -3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07 <http://www.cnil.fr/>.

Nous vous remercions de votre coopération.

Formulaire de Non opposition

Génotypage des régions 5'LTR-leader et Nucléocapside dans les situations d'échec virologique inexpliqué malgré le génotypage de résistance des gènes cibles (Prot-RT et Intégrase)

~ ETUDE EVISA ~

Investigateur principal : **Dr Ali SI-MOHAMMED**

–

Co-investigateur clinique : **Pr Lionel PIROTH**

Je soussigné, [Prénom NOM],[qualité]
certifie avoir :

1. fourni, expliqué et commenté la Note d'information v1.0 du 18/12/2025 à la personne mentionnée ci-dessous,
2. laissé le temps de la réflexion et la possibilité de poser autant de questions que nécessaire,
3. répondu à toutes les questions et m'être assuré(e) que la personne a bien compris le contenu de la Note d'information,
4. expliqué les droits et notamment la possibilité de s'opposer ou renoncer à tout moment à participer à la recherche,

Madame/Monsieur (*rayez la mention inutile*) [Prénom NOM].....
m'a informé de sa volonté de :

- ☐ s'opposer / ne pas s'opposer (*rayez la mention inutile*) à participer à la présente recherche,
- ☐ s'opposer / ne pas s'opposer (*rayez la mention inutile*) à la conservation et au traitement ultérieur de ses données enregistrées à l'occasion de cette recherche.

Il/elle déclare avoir compris que ses droits prévus par la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD - Règlement (UE) 2016/679) s'imposent à tout moment au médecin qui le suit dans le cadre de la recherche et qu'il/elle pourrait exercer ses droits de rectification, d'opposition et à la limitation.

Son identifiant dans la recherche est (*uniquement en cas de non opposition*)
Centre Inclusion Initiales

Service :
Hôpital :
Date :



Signature de l'investigateur/personne qualifiée