

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Évaluation de l'efficacité et de la sécurité des immunoglobulines intra-veineuses (IgIV) dans la prise en charge de la pemphigoïde des muqueuses (MMP) en France : étude multicentrique rétrospective descriptive (IgIV-MMP-FR)

Personne qui dirige et surveille la recherche : **Pr Christophe BEDANE**

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

La pemphigoïde des muqueuses (MMP) est une maladie auto-immune rare. Son traitement représente un enjeu thérapeutique majeur du fait des complications, notamment cicatricielles, pouvant entraîner une altération fonctionnelle durable. Bien que les traitements de première ligne soient bien codifiés, les formes sévères ou réfractaires demeurent difficiles à prendre en charge et peuvent nécessiter le recours aux immunoglobulines intra-veineuses (IgIV). Quelques études portant sur de faibles effectifs, ainsi que des revues systématiques, ont déjà décrit l'efficacité et la sécurité des IgIV dans cette pathologie. Cependant, les données disponibles en population française restent limitées et leur utilisation se fait en dehors d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). L'objectif est d'apporter des données complémentaires d'efficacité (contrôle de la maladie, rémission, rechute) et de sécurité des IgIV dans la MMP en population française.

→ **Présentation générale :**

Cette étude est multicentrique, nationale, rétrospective et descriptive, et ne comporte aucune intervention supplémentaire dans la prise en charge des patients. Le nombre de patient à inclure dans l'étude n'a pas été défini a priori en raison de la rareté du recours aux IgIV dans cette pathologie. Le recueil et l'analyse des données sont prévus au cours de l'année 2026. L'analyse des données portera sur les patients pris en charge entre janvier 2000 et avril 2025.

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

Votre participation à cette étude consiste uniquement à autoriser l'utilisation des données de votre dossier médical strictement nécessaires à la réalisation de cette recherche.

Votre participation à l'étude n'impliquera aucun examen, aucune visite supplémentaire, aucune modification de traitement, ni aucun questionnaire.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données sont recueillies à partir de votre dossier médical par les médecins des centres participants ou directement par l'équipe de recherche.

Les informations collectées concerneront notamment : vos caractéristiques générales et médicales (âge, sexe, antécédents), les caractéristiques de la pemphigoïde des muqueuses (localisations atteintes, résultats des examens histologiques et immunologiques), les modalités de votre prise en charge thérapeutique (traitements

reçus avant et pendant les immunoglobulines intra-veineuses, schéma d'administration des immunoglobulines intra-veineuses), l'évolution de la maladie sous immunoglobulines intra-veineuses (contrôle de la maladie, rémission, éventuelle rechute) et la tolérance du traitement.

Les données sont strictement anonymisées : aucun nom, aucune initiale, aucune date de naissance, ni aucun élément permettant de vous identifier directement ne sera utilisé. Un code unique est attribué à chaque patient afin de respecter ces conditions.

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 anonymisées est enregistré sur la plateforme sécurisée DOQBOARD conformément aux exigences relatives à l'Hébergement de Données de Santé (HDS). L'accès à cette plateforme est strictement limité aux professionnels de santé et chercheurs autorisés. 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,

- **demandeur 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.