

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Pneumopathies interstitielles diffuses indolentes non traitées associées aux myosites auto-immunes : une étude observationnelle rétrospective française

Responsable du traitement réalisé dans le cadre de l'étude	CHU Dijon Bourgogne 2, Boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny BP 77908 21079 Dijon Cedex
Responsable scientifique de l'étude	Dr Guillaume BELTRAMO Emma LEBREQUIER Service de Pneumologie et Soins Intensifs Respiratoires CHU Dijon Bourgogne 2 Boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny 21000 Dijon N° de téléphone : 03 80 29 37 72

Madame, Monsieur,

Cette notice a pour objectif de vous fournir toutes les informations sur cette étude : les objectifs poursuivis, les personnes qui la gèrent, les données qu'elle contient, les droits dont vous disposez.

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

Les myosites auto-immunes sont des maladies inflammatoires auto-immunes acquises, affectant les muscles et, selon la forme, les poumons. L'atteinte respiratoire se caractérise fréquemment par la survenue d'une pneumopathie interstitielle diffuse, dont l'évolution peut être très variable et se compliquer d'une fibrose pulmonaire. Si les formes rapidement progressives sont bien décrites dans la littérature médicale et souvent traitées précocement, certaines atteintes respiratoires semblent évoluer plus lentement, avec une stabilité clinique, fonctionnelle et radiologique prolongée, parfois en l'absence de tout traitement spécifique.

Les données concernant l'histoire naturelle, les facteurs pronostiques et l'évolution à long terme de ces formes silencieuses non traitées restent limitées. Une meilleure caractérisation de ces formes pourrait permettre d'affiner les stratégies de prise en charge et de suivi.

Nous souhaiterions par conséquent étendre les investigations par la recherche et l'étude de cas de patient(e)s, atteint(e)s de myosite avec une atteinte pulmonaire stable durant au moins 6 mois, n'ayant pas nécessité de traitement par corticoïdes, ni d'immunosuppresseur. Cela permettrait de mieux décrire l'évolution spontanée de ces atteintes respiratoires.

→ **Présentation générale :**

Cette recherche est une étude observationnelle nationale multicentrique réalisée au sein du réseau français OrphaLung des Centres de Référence et de Compétence des maladies pulmonaires rares de l'adulte. Elle est réalisée à partir des données médicales déjà présentes dans les dossiers des patients (étude rétrospective). Aucun traitement ne sera donné ou modifié dans le cadre de cette recherche, et aucun examen supplémentaire ne sera demandé aux participants. La participation à l'étude n'entraînera donc aucune intervention particulière ni modification de la prise en charge habituelle.

Afin d'identifier des patients pouvant correspondre à cette situation rare, un appel à cas a été réalisé au niveau national au sein du réseau OrphaLung.

Le nombre de participants attendu est d'environ une trentaine de patients. Les patients inclus dans cette étude ont été recensés entre 2018 et 2025. La recherche consiste en une analyse rétrospective des données médicales recueillies sur cette période.

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

Le déroulement de cette étude comporte plusieurs étapes. Dans un premier temps, les patients concernés sont informés de la recherche et de l'utilisation de leurs données médicales. Ensuite, les données médicales des différents centres participants seront recueillies de manière rétrospective. Ces données seront ensuite analysées afin de mieux comprendre les formes stables et peu évolutives de pneumopathie interstitielle diffuse associées aux myosites auto-immunes ou au syndrome des antisynthétases. Enfin, les résultats obtenus seront utilisés dans le cadre d'un travail universitaire de thèse de médecine et pourront faire l'objet de communications ou publications scientifiques. La durée estimée de ce travail est d'environ un an.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données utilisées dans cette étude seront recueillies à partir des dossiers médicaux hospitaliers des patients suivis dans les différents CH ou CHU participants. Dans le cadre de cette recherche, nous aurons accès uniquement aux informations médicales nécessaires à l'étude via les services hospitaliers concernés et dans le respect du secret médical.

Toutes les données recueillies seront ensuite anonymisées avant leur analyse. Aucun nom, prénom, initiale, date de naissance ou autre élément permettant d'identifier directement les participants ne sera saisi dans la base de données de l'étude. Tout sera fait pour garantir la confidentialité des informations personnelles.

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. Vos données peuvent-elles circuler hors de l'Union Européenne ?

Vos données personnelles ne sont pas transférées vers l'extérieur de l'Union Européenne dans le cadre de l'étude.

5. Pourquoi nous traitons vos données à caractère personnel ?

La mise en œuvre de cette recherche est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU Dijon Bourgogne.

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 9.2 du RGPD permettant de traiter les données de santé.

6. Combien de temps sont conservées vos données ?

Une fois les finalités de traitement des données atteintes, vos données seront conservées selon les obligations légales ou réglementaires imposant de conserver certaines données.

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.

7. 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.

8. Où sont stockées vos données ?

Vos données pseudonymisées seront saisies 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.

9. 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.

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous disposez de plusieurs droits :

- Le **droit d'opposition** vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient réutilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;
- Le **droit d'accès** vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le **droit de rectification** vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le **droit à l'effacement** vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- Le droit à **limiter l'utilisation des données** vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers.

Vous pouvez exercer vos droits en vous adressant au médecin qui vous prend en charge ou par mail : drci.opposition@chu-dijon.fr selon les modalités décrites sur le portail de transparence.

Pour toute question concernant vos droits ou en cas de difficulté à l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex ou par mail : dpo@ght21-52.fr

Si vous estimez que vos droits concernant l'utilisation de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07). La CNIL est l'autorité de contrôle chargée de surveiller l'application des règles relatives à la protection des données, afin de protéger les libertés et droits fondamentaux des personnes physiques à l'égard d'un traitement de données.

Nous vous remercions de votre coopération.