Responsable de traitement **Centre participant**

NOTICE D'INFORMATION concernant l'étude PRECIR
Responsable de l'étude : CHRU de Tours

Responsable scientifique
Pre Laure Elkrief, PUPH
Service d'Hépato-gastroentérologie, Hôpital Trousseau
CHRU de Tours
l.elkrief@chu-tours.fr
02.47.47.59.65

Référent local de l'étude
Pr Jérôme Boursier
Service d'Hépato-gastroentérologie
CHU d'Angers
jeboursier@chu-angers.fr

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris(e) en charge dans un service d'hépato-gastroentérologie du CHU d'Angers entre 2014 et 2024 pour une cirrhose. Notre établissement participe à l'étude PRECIR menée par le Pr Jérôme BOURSIER, sous la responsabilité scientifique de la Pre Laure ELKRIEF (CHRU de Tours). Cette étude sera réalisée à partir des données de santé déjà collectées lors de votre prise en charge, 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 PRECIR, le Pr Jérôme BOURSIER (coordonnées en haut à gauche). 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 est un problème majeur de santé publique. Initialement, les malades atteints de cirrhose sont asymtomatiques, c'est-à-dire que la maladie n'entraîne ni symptôme, ni douleur (c'est le stade de cirrhose compensée). En cas d'aggravation de la maladie (le foie n'est plus capable d'assurer pleinement ses fonctions), certaines complications peuvent survenir : de l'ascite (apparition de liquide dans l'abdomen), hémorragie digestive par rupture de varices œsophagiennes (saignement digestif en lien avec la rupture de vaisseaux dans l'œsophage) , et encéphalopathie hépatique(troubles de la conscience liés à la dégradation du fonctionnement du foie). Lorsque ces évènements se produisent, on parle de cirrhose décompensée. Le passage du stade de la cirrhose compensée au stade de cirrhose décompensée est associé à un risque accru d'épisodes de complications ultérieures et à une mortalité élevée. Ces patients nécessitent une prise en charge dans un centre expert (comme un centre de transplantation hépatique).

La première décompensation est donc un évènement majeur et détermine la prise en charge des patients atteints de cirrhose ; la mortalité estimée après une 1ère 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, arrêt de la consommation de boissons alcoolisées en cas de cirrhose liée à l'alcool, ou, bien que plus rare, la perte de poids si la cirrhose est

métabolique) 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 « re compensation » de la cirrhose, définie par la résolution des manifestations de décompensation associée à une amélioration de la fonction hépatique, en lien avec le traitement de la cause de la cirrhose.

A ce jour, aucune donnée française évaluant le pronostic des malades après une première décompensation 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.

Cette étude a pour but de mieux comprendre l'évolution des personnes atteintes de cirrhose après une première complication ayant nécessité une hospitalisation. Nous allons observer si, avec le temps, certains patients développent de nouvelles complications, ont besoin d'une greffe du foie ou, au contraire, voient leur état s'améliorer. L'objectif est aussi d'identifier les facteurs qui pourraient permettre, à l'avenir, de mieux anticiper ces situations et d'adapter les soins au plus près de chaque patient.

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif de cette étude est donc de décrire 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 re compensation (correspondant à la résolution des symptômes).
De plus, l'objectif est d'identifier des facteurs prédictifs d'un nouvel épisode de décompensation, de décès, de transplantation hépatique ou de décompensation.

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'examens biologiques et d'imagerie (en particulier endoscopie digestive, échographie, mesure de dureté hépatique si réalisée), évènements cliniques et leur cause (hospitalisation, 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 accèderont 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 publications dans des journaux scientifiques ou de communications 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 HUGO (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 signifiant 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 l'établissement qui vous a pris en charge.
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 (www.cnil.fr, 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 le Direction de l'innovation et de la Recherche du CHRU de Tours, 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 CHRU de Tours et nécessite le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

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