

Recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH)

SAGE PPR

« Étude de l'association entre sacro iliite/spondylarthrite axiale et artérite à cellules géantes/
PPR : une étude observationnelle cas-témoins »

Code Projet : **CHRD 1625**

**NOTE D'INFORMATION destinée aux personnes participant à la
recherche**

Version n° 1-0 du 18/07/2025

*Veuillez lire attentivement cette note d'information avant de prendre votre décision.
Vous pouvez demander à votre médecin de vous expliquer tout ce que vous n'avez pas pu comprendre.
Conservez cette note d'information, elle fait foi de votre participation à la recherche.*

Gestionnaire : Hôpital NOVO
6 avenue de l'Ile de France CS 90079
95303 CERGY-PONTOISE Cedex

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH).

L'objectif de ce document est de vous fournir toutes les informations qui vous permettront de comprendre le but de cette recherche. Veuillez prendre le temps de lire attentivement ces informations et d'en discuter avec des tiers si vous le souhaitez. N'hésitez pas à demander à votre médecin l'explication des mots ou expressions que vous ne comprendriez pas.

L'artérite à cellule géantes (ACG) ou maladie de Horton est une vascularite des gros vaisseaux c'est-à-dire une inflammation des vaisseaux responsable d'une multitude de symptômes tels qu'une fatigue, une perte de poids, des céphalées, des troubles visuels. Elle touche les patients de plus de 50 ans. Retrouvée en association avec l'ACG ou de façon isolée, la pseudo polyarthrite rhizomélique (PPR) est une inflammation des articulations responsables de douleurs principalement au niveau des épaules et des hanches chez des patients de plus de 50 ans. La spondylarthrite axiale est une maladie inflammatoire chronique touchant le rachis et le bassin responsable de douleurs débutant chez des sujets de moins de 50 ans.

Aucune association n'est décrite dans la littérature entre l'ACG (et/ou PPR) et la spondyloarthrite.

Le but de l'étude est donc d'étudier les caractéristiques de ces maladies et des patients, et d'observer s'il existe une association entre les deux afin d'améliorer la prise en charge.

Il s'agit d'une étude dont le recrutement des patients se fera dans plusieurs hôpitaux en France.

Vous êtes suivi/hospitalisé pour l'une de ces pathologies, c'est la raison pour laquelle nous vous proposons de participer à l'étude SAGE PPR. Il s'agit d'une recherche sur des données recueillies dans le cadre du soin courant. Aucun acte ne sera fait spécifiquement pour cette recherche et votre participation n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire. Il n'y a aucun risque pour vous. La décision de vous opposer ou non à l'étude vous appartient. Le refus de participer ne changera en rien l'engagement de l'équipe médicale impliquée dans votre suivi.

En cas d'accord, votre participation consistera uniquement à nous autoriser le recueil de certaines données de votre dossier médical. Ces données seront rendues pseudo-anonymes avant toute utilisation.

Cette recherche est conforme à la méthodologie de référence (MR-004).

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 qui vous a été présentée.

Toute information vous concernant sera rigoureusement confidentielle et protégée par les règles strictes du secret médical. Les données enregistrées à l'occasion de cette étude seront rendues pseudo-anonymes avant toute saisie informatique et ne pourront être consultées que par l'équipe médicale, les personnes dûment mandatées par le



SAGE PPR

« Étude de l'association entre sacro iliite/spondylarthrite axiale et artérite à cellules géantes/ PPR : une étude observationnelle cas-témoins »

gestionnaire de la recherche et éventuellement par des autorités sanitaires habilitées. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être réutilisées à des fins de recherche dans le domaine de la rhumatologie et transmises à des tiers en France ou à l'étranger. Tous les résultats de la recherche resteront strictement confidentiels. Le traitement de vos données est conforme au règlement européen sur la protection des données personnelles (UE 2016/679 du 27 avril 2016) et à la Loi Informatique et Libertés (loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée).

Le responsable de ce traitement est l'Hôpital NOVO, gestionnaire de la recherche. Conformément au Règlement Européen sur la Protection des Données, l'Hôpital NOVO a désigné un délégué à la protection des données que vous pouvez contacter à l'adresse mail suivante : dpo@ght-novo.fr.

Conformément à la réglementation et la législation en vigueur, si vous acceptez que vos données soient utilisées à des fins de recherche, vous disposez de droits concernant l'utilisation de vos données : droit d'accès à vos données, de rectification et de limitation. Vous disposez également du droit de vous opposer au traitement automatisé de vos données. Toutefois, si le retrait de vos données est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche, les données collectées antérieurement à votre opposition seront conservées conformément au Règlement Général de Protection des Données (art. 17.3 c et 17.3 d) de l'Union Européenne n°2016/679. De même, vous avez le droit à la portabilité de vos données, qui permet si vous le souhaitez, de récupérer vos données rendues pseudo-anonymes pour les transmettre à un autre responsable de traitement.

Conformément à la législation en vigueur pour ce type d'étude, vos données rendues pseudo-anonymes seront conservées pendant une durée de 15 ans après la fin de l'étude (c'est-à-dire à compter de la fin de la participation du dernier participant). Passé ce délai, ces données seront détruites.

Vous avez le droit de porter une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés si vos données ne sont pas traitées conformément à la réglementation des données personnelles.

Coordonnées :

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) - Service des Plaintes
3 place de Fontenoy
TSA 80715
75334 PARIS Cedex 07
Téléphone : 01 53 73 22 22

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique et du RGPD de l'Union Européenne n°2016/679. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

A l'issue de la recherche, vous serez informé, si vous le souhaitez, des résultats globaux de l'étude.

Lorsque vous aurez lu cette note d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant votre médecin, il vous sera proposé de participer à cette étude.

Vous devrez indiquer au médecin que vous êtes d'accord pour participer ou dans le cas contraire vous devrez indiquer votre opposition.

Dans le cas où vous avez reçu ce document par courrier ou par mail :

Vous pouvez demander des informations complémentaires auprès du Dr Omar AL TABAA, coordonnateur de cette étude par mail à l'adresse : consultation.rhumato@ght-novo.fr.

Si vous vous opposez au recueil de vos données, il suffit de contacter par mail l'adresse suivante : consultation.rhumato@ght-novo.fr dans les 30 prochains jours pour le faire savoir.

Nous vous invitons à conserver cette note d'information.