

REXETRIS

Information du patient

Améliorer le traitement des patients transplantés rénaux, un projet de recherche national mené par le CHU de Limoges, avec l'appui de l'INSERM



Pour nous contacter ?

Par voie postale :

Pr Pierre Marquet
Unité INSERM U1248
Service de pharmacologie,
toxicologie et pharmacovigilance
CBRS, CHU de Limoges
2 av. Martin Luther King
87042 Limoges cedex

Par téléphone :

05 55 05 61 40

Par courrier électronique :

helene.roussel@chu-limoges.fr



En partenariat avec :



Pourquoi cette recherche ?

Les travaux de recherche du CHU de Limoges et de l'unité INSERM U1248, dirigée par le Pr Marquet ont pour but d'optimiser la balance bénéfique/risque des médicaments en transplantation, selon une approche dite de « médecine personnalisée ». Les relations entre les concentrations de ces médicaments dans le sang sur une longue période et leurs effets à long terme restent encore peu connues.

Des éléments de réponse peuvent être apportés en croisant des bases de données nationales : la base de données de transplantation d'organes CRISTAL de l'Agence de la Biomédecine ou ABM (<https://www.agence-biomedecine.fr>), la base **pour le soin**, de données d'adaptation de posologie des médicaments immunosuppresseurs ABIS du CHU de Limoges (<http://www.chu-limoges.fr/pharmacologie-toxicologie-et-pharmacovigilance.html>) et les bases de données du Système National des Données de Santé SNDS (<https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Composantes-du-SNDS>). Le projet s'inscrit dans le cadre de la mise en place de la plateforme de données de santé « Health Data Hub » (HDH) par le ministère de la santé (<https://www.health-data-hub.fr/>).

Quels sont les objectifs ?

L'objectif de l'étude REXETRIS est d'étudier les relations entre l'exposition prolongée de patients transplantés rénaux aux médicaments immunosuppresseurs et le devenir à long terme du patient et du greffon. Dans le cadre d'un traitement à vie, cette étude permettra, à terme, d'optimiser les stratégies thérapeutiques, les doses mais aussi la formulation de ces médicaments (formes injectables, voies orales, formes retard, etc...).

Comment se déroule la recherche ?

Vous êtes concerné(e) si vous avez bénéficié d'une greffe de rein. L'étude REXETRIS est une recherche sur données qui ne nécessite pas votre participation directe, mais qui va utiliser vos données personnelles de santé (mais sans identifiant), déjà collectées dans les bases CRISTAL, ABIS et SNDS dans le cadre du soin (données concernant votre greffe et son suivi : résultats biologiques, traitements et complications éventuelles). Le CHU de Limoges est responsable du traitement des données dans cette recherche d'intérêt public, qui se fonde sur sa mission de service public **en application de l'article 6-1-e du RGPD***.

Les données ne seront transmises qu'aux membres de l'équipe du Pr Marquet et du HDH impliqués dans l'étude (aucun transfert de données hors de l'Union Européenne). Elle seront pseudonymisées (rendues non-identifiantes par codage) et la table de correspondance entre les codes et les identités complètes sera conservée par chacun des organismes séparément (CHU de Limoges, ABM et CNAM) pour garantir une meilleure sécurité des données. .

Vos données personnelles seront conservées pendant 7 ans après le début effectif du projet prévu en 2020.

Quels sont vos droits ?

Ce traitement de données a été autorisé par la CNIL (N° autorisation). Les informations globales concernant cette étude sont celles figurant sur cette affiche et sur les sites internet du HDH (<https://www.health-data-hub.fr>) et du CHU de Limoges (<http://www.chu-limoges.fr/pharmacologie-toxicologie-et-pharmacovigilance.html>).

Vous pouvez vous opposer à la collecte de vos données sans avoir à vous justifier et sans qu'il y ait de conséquences sur la qualité de vos soins. Pour ceci, merci de nous contacter (cadre en haut à gauche « Pour nous contacter ? »).

Conformément au **RGPD***, vous disposez, le cas échéant d'un droit d'accès aux données, de rectification et d'effacement ou de limitation du traitement des informations figurant dans cette base. Vous pourrez retrouver le détail des modalités d'exercice de ces droits sur le site internet de l'étude.

Pour toute autre question relative à vos données personnelles et à l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données : dpo@chu-limoges.fr

Si les explications fournies par l'établissement ne vous satisfont pas, vous avez le droit de saisir la CNIL pour une réclamation (www.cnil.fr).