

## NOTE D'INFORMATION

### Etude CYTHYR : Validation de la pratique de la cytoponction thyroïdienne au CHU de Limoges depuis sa mise en place en 2020.

Version n° 1 11/12/2025

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige et surveille la recherche : <b>Pr TEISSIER Marie Pierre</b> , Chef de service
<b>CHU de Limoges</b> 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	Service d'Endocrinologie-Diabétologie-Maladies Métaboliques-Médecine de la Reproduction Pôle clinique Médicale - DUPUYTREN 2 Adresse : 16 rue Bernard Descottes 87042 LIMOGES cedex  Tel : 0555056587 Mail : marie-pierre.teissier@chu-limoges.fr
	Personne qui réalise la Recherche : <b>TIBLE Audrey</b> , interne  Service d'Endocrinologie-Diabétologie-Maladies Métaboliques-Médecine de la Reproduction Pôle clinique Médicale - DUPUYTREN 2 Adresse : 16 rue Bernard Descottes 87042 LIMOGES cedex Mail : audrey.tible@chu-limoges.fr

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche intitulée « **Etude CYTHYR : Validation de la pratique de la cytoponction thyroïdienne au CHU de Limoges depuis sa mise en place en 2020** », qui nécessite la réutilisation de vos données de santé dont le CHU de Limoges est le gestionnaire. 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.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Retenez que la réglementation autorise les établissements de santé, dans la cadre de l'exercice de leur mission d'intérêt général, à pouvoir réutiliser les données personnelles dont les données de santé et/ou les reliquats d'échantillons biologiques (sang, biopsies...) à des fins de recherche et d'évaluations en santé, et que vous avez la possibilité de vous y opposer.

### Pourquoi cette étude ?

La pathologie nodulaire thyroïdienne est fréquente dans la population générale (30 à 70 % des populations adultes étudiées). La grande majorité de ces nodules sont et resteront bénins. Le risque qu'un nodule soit malin est estimé par les experts à une valeur proche de 5 %. L'objectif de la prise en charge est d'identifier le potentiel malin pour proposer une sanction radicale et guérir le patient.

La cytoponction à l'aiguille fine avec analyse cytologique est actuellement l'examen de référence pour préciser la nature du nodule thyroïdien à risque. Elle permet, à l'aide du système de classification

Bethesda défini en six catégories, de stratifier le risque de malignité et d'orienter la prise en charge des patients avec pour finalité une prise en charge plus ou moins chirurgicale.

Plusieurs études ont démontré de bonnes performances diagnostiques de la cytoponction pour la prédiction des tumeurs malignes thyroïdiennes cependant il peut exister des résultats faussement négatifs ou positifs et des résultats non représentatifs.

Ces résultats peuvent avoir des implications cliniques majeures : surdiagnostic et chirurgie inutile chez certains patients, ou au contraire retard diagnostique et thérapeutique chez d'autres.

### **Quel est l'objectif de cette recherche ?**

Nous souhaitons comparer la répartition des scores Bethesda entre les cytoponctions issues du CHU de Limoges et les données actuelles de la littérature.

### **Comment va se dérouler cette étude ?**

Il s'agit d'une étude monocentrique avec analyse rétrospective de données cliniques et paracliniques (biologiques, échographiques et anatomopathologiques), existantes dans le dossier médical du patient qui n'ont pas exprimé leur opposition à l'analyse de leur dossier médical.

### **Qui peut participer ?**

Peuvent participer les hommes et les femmes âgés d'au moins 18 ans ayant bénéficié d'une cytoponction et d'une prise en charge chirurgicale thyroïdienne sur le CHU de Limoges depuis 2020 jusqu'à fin 2025.

**De votre côté, vous n'aurez rien à faire, aucune nouvelle visite, ni aucun nouveau prélèvement ne seront effectués, en dehors de la prise en charge habituelle prévu dans le cadre de votre suivi.**

### **Quels sont vos droits ?**

*En tant que patient suivi au CHU de Limoges, selon la nature de votre prise en charge, vos données personnelles (dont vos données de santé) et/ou des reliquats de vos échantillons biologiques (sang, biopsies...), sont collectés et peuvent être conservés. La réglementation autorise leur utilisation à des fins de recherche à finalité d'intérêt général : faire progresser la recherche en santé humaine, par l'amélioration des connaissances sur les maladies ou le développement de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques. Retenez qu'à tout moment, pendant toute la durée de la recherche, vous avez la possibilité de vous opposer à cette utilisation soit auprès du médecin qui vous suit, soit auprès du Délégué à la Protection des Données de votre établissement ([dpo@chu-limoges.fr](mailto:dpo@chu-limoges.fr) ou préciser email du dpo de l'établissement si différent) ou sur le site Internet du CHU : <https://www.chu-limoges.fr/recherche-et-innovation/direction-de-la-recherche-clinique-et-de-linnovation/etudes-sur-les-donnees-de-santes/>. En cas d'opposition de votre part, celle-ci n'aurait aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et sur la qualité des soins que vous recevrez.*

Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

### **Concernant vos données personnelles :**

Dans le cadre de cette étude, qui répond au critère d'intérêt public tel que décrit dans le Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679, un traitement informatique de vos données personnelles et médicales sera mis en œuvre afin de pouvoir analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de celle-ci. Le traitement de vos données sera donc réalisé à des fins de recherche scientifique, conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du règlement visé ci-dessus. Le responsable de ce traitement est le CHU de Limoges, gestionnaire de l'étude, dont les coordonnées figurent en première page de ce document.

Vos données seront indirectement identifiantes, c'est-à-dire codées à l'aide de vos deux initiales suivies d'un numéro d'inclusion. Elles seront collectées et utilisées conformément à la méthodologie de référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Limoges a signé un engagement de conformité.

Cette étude est inscrite sur le registre interne obligatoire de notre établissement et fait l'objet d'une déclaration publique dans le répertoire public des études réalisées sous MR du Health Data Hub (ex Institut National des Données de Santé :) <https://www.health-data-hub.fr/projets>

### **Concernant votre participation à l'étude :**

Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Ethique du CHU de Limoges le 14/01/2026.

Lorsque cette recherche sera terminée, si vous le souhaitez, vous serez tenu informé personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Si vous ne souhaitez pas que vos données personnelles soient réutilisées dans le cadre de cette recherche, nous vous remercions de bien vouloir le signaler directement à votre médecin le Pr. / Dr. (adresse et tél..) ou, selon la situation, par voie de courrier en complétant et renvoyant le coupon ci-après.

Vous pourrez à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui vous a proposé de participer à cette recherche au numéro de téléphone : 05 55 05 65 87

Nous vous remercions de votre attention.

*Coupon dans le cas d'information par courrier (à supprimer si l'information est faite en face à face)*

**Coupon à retourner si opposition à l'adresse suivante :**

Secrétariat du Pr Marie-Pierre TEISSIER  
Service d'endocrinologie diabétologie, maladies métaboliques et médecine de la reproduction  
Pôle clinique Médicale - DUPUYTREN 2  
Adresse : 16 rue Bernard Descottes 87042 LIMOGES cedex

**Je m'oppose à l'utilisation de mes données à caractère personnel, collectées lors de ma prise en charge au CHU de Limoges pour la recherche intitulée « CYTHYR : VALIDATION DE LA PRATIQUE DE LA CYTOPONCTION THYROIDIENNE AU CHU DE LIMOGES DEPUIS SA MISE EN PLACE EN 2020 », dirigée par le Pr Marie Pierre TEISSIER et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.**

**NOM DE NAISSANCE :** .....

**NOM USUEL :** .....

**Prénom :** .....

**Date de naissance :** .....