

NOTE D'INFORMATION

Mise en place d'un modèle d'intelligence artificielle dynamique prédictif de la survenue d'une insuffisance rénale chronique après la greffe hépatique : MAIDITH

Version n° 1 du 02/03/2026

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige et surveille la recherche :
CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	Dr Paul CARRIER Service d'Hépatogastroentérologie Dupuytren 1 Tel : 05-55-05-87-26

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche intitulée « **Mise en place d'un modèle d'intelligence artificielle dynamique prédictif de la survenue d'une insuffisance rénale chronique après la greffe hépatique** », 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 ?

Le risque d'insuffisance rénale est un enjeu majeur en post-transplantation hépatique. Elle peut être présente sous une forme aiguë ou chronique. Les mécanismes à l'origine de cette souffrance rénale sont multiples. L'un des facteurs de risque bien décrits d'une insuffisance rénale aiguë ou chronique est la prise d'inhibiteurs de calcineurine qui sont les immunosuppresseurs les plus utilisés en transplantation hépatique. Récemment, les nouveaux outils basés sur l'intelligence artificielle ont permis d'établir à partir d'importantes bases de données, des modèles prédictifs plus performants que ceux développés par approches statistiques traditionnelles. Dans le domaine de la transplantation hépatique, quelques résultats sont disponibles sur le risque d'insuffisance rénale aiguë dans la période post-transplantation. En revanche, nous ne disposons pas de données spécifiques sur l'insuffisance rénale chronique, par ailleurs prédictive.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

La prédiction précoce du risque d'insuffisance rénale permettra l'utilisation de mesures préventives précoces. L'algorithme prédictif d'insuffisance rénale chronique et aiguë sera mis à disposition de la communauté médicale.

Comment va se dérouler cette étude ?

Il s'agit d'une étude rétrospective à partir des données médicales existantes. Nous nous baserons sur les données du centre de Tours où sont transplantés les patients de Tours mais aussi de Poitiers, d'Orléans et de Limoges. Il y aura également une cohorte de validation externe, indépendante, qui étudiera les patients de Rennes chez des patients venant de Rennes, d'Angers et de Brest.

Des données issues de votre dossier médical seront recueillies en période pré-greffe ainsi qu'en période post-greffe. (sexe, âge, poids, taille, antécédents, traitements, résultats sanguins)

Qui peut participer ?

Tous les patients ayant été greffés dans les centres participants et ne s'opposant pas à la collecte de leurs données peuvent participer.

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 (à préciser) 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 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>).

A tout moment, pendant et après l'étude, le personnel du CHU de Limoges habilité, et les autorités de santé pourront avoir un accès direct à votre dossier médical afin de contrôler l'exactitude des données

recueillies. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos dossiers médicaux permettant de vous identifier seront conservés à l'hôpital et resteront confidentiels.

Vous avez le droit d'accéder, via le médecin de l'étude, à toutes les données recueillies à votre sujet et, le cas échéant, de demander des rectifications si vos données s'avéraient inexactes ou de les compléter si elles étaient incomplètes. Vous disposez également du droit de vous opposer au traitement de ces données et, dans certains cas, de demander la limitation du traitement de ces données ou leur effacement. Toutefois, certains de ces droits pourraient ne pas pouvoir être exercés avant la fin de l'étude afin de garantir une bonne évaluation des résultats de celle-ci.

Si vous décidez de vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait pourront être traitées avec les autres données collectées dans le cadre de la recherche, si leur effacement compromettrait la réalisation des objectifs de la recherche. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie après votre retrait de participation.

Vos données pourront être conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (<https://www.cnil.fr>).

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous devez contacter le médecin de l'étude qui pourra orienter votre demande, si nécessaire, vers le Délégué à la Protection des Données du promoteur (dpo@chu-limoges.fr).

Concernant votre participation à l'étude :

Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Ethique du CHU de Limoges le(préciser date de l'avis).

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 : 05-55-05-87-26

Nous vous remercions de votre attention.



MAIDITH – 87RI26_0009

Version n° 1 du 02/03/2026

N° CE _ Comité d'éthique :

Cette note d'information / formulaire de non opposition a été conçue et validée en lien avec le dpo du CHU de Limoges version 2.0 du 17/02/2020

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 Dr CARRIER, service d'hépatogastroentérologie, CHU de Limoges, 2 avenue Martin Luther 87042 Limoges

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 «MAIDITH», dirigée par le Dr CARRIER et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.

NOM DE NAISSANCE :

NOM USUEL :

Prénom :

Date de naissance :