

NOTE D'INFORMATION

Facteurs prédictifs de récurrence de la maladie de Basedow après traitement médical conventionnel par Antithyroïdiens de synthèse (ATS) pendant 12 à 18 mois : étude rétrospective au CHU de Limoges.

SPAR

Version n° 2 du 06/02/2026

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige et surveille la recherche :
CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	Pr TEISSIER Marie Pierre (PU-PH) Service de : Endocrinologie-Diabétologie Adresse : CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex Tel : 05 55 05 61 09
	Personne qui réalise la Recherche : Justine PIRAUD (interne) Service de : Endocrinologie-Diabétologie Adresse : CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex Tel : 05 55 05 61 09

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche intitulée « **étude des facteurs associés à la récurrence d'une maladie de Basedow après un traitement médicamenteux bien conduit selon les recommandations actuelles** », 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 **maladie de Basedow est une maladie chronique, sujette à de nombreuses récurrences** chez les patients bénéficiant d'un traitement médicamenteux lors du premier épisode.

Certains facteurs prédictifs de rechute ont été identifiés dans la littérature (âge au diagnostic, genre, tabagisme, durée du traitement...). **Le taux de récurrence après traitement médicamenteux reste élevé (30 à 70 %)** conduisant fréquemment à la réalisation d'un « traitement définitif complémentaire », à savoir la réalisation d'une chirurgie ou l'usage d'iode radioactif.

Actuellement, il n'existe **pas de recommandations précises concernant une prise en charge personnalisée** en fonction de ces facteurs de risque de récurrence.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

Nous **souhaitons étudier les facteurs prédictifs associés à la récurrence de la maladie afin de pouvoir proposer des pistes d'amélioration de nos prises en charge et établir une démarche personnalisée.**

Comment va se dérouler cette étude ?

Nous menons une **étude observationnelle** et **monocentrique**, sur le **CHU de Limoges**. Cette recherche s'étend de manière rétrospective sur 10 ans, concernant les patients inclus de janvier 2014 à décembre 2023 et relevant les données cliniques, socio démographiques, biologiques, échographiques, grâce aux données saisies dans le dossier du service d'endocrinologie, **lors de votre premier épisode de maladie de Basedow. Deux groupes seront comparés : les patients ayant récidivés et ceux n'ayant pas présenté de récurrence.**

Qui peut participer ?

Les patients inclus sont **majeurs**, suivis au **CHU de Limoges**, entre janvier 2014 à décembre 2023 et présentent **au moins un épisode d'hyperthyroïdie diagnostiquée maladie de Basedow**, nécessitant l'instauration d'un **traitement médicamenteux**.

Seront exclus les patients ayant **retournés un Formulaire d'opposition au partage des données** figurantes dans les dossiers médicaux et ceux dont le **traitement initial impliquait une démarche définitive** (chirurgie par thyroïdectomie ou iode radioactif).

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 des reliquats de vos échantillons biologiques (sang) 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. Cette étude est déclarée sur le registre interne obligatoire de notre établissement.

Concernant votre participation à l'étude :

Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Éthique du CHU de Limoges le 14/01/2025.

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. TEISSIER (05 55 05 61 09, **CHU de Limoges**, 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex) 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 61 09.

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 TEISSIER Marie Pierre Service d'Endocrinologie-Diabétologie, CHU de Limoges, 2 avenue Martin Luther King 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* « Facteurs prédictifs de récurrence de la maladie de Basedow après traitement médical conventionnel par Antithyroïdiens de synthèse (ATS) pendant 12 à 18 mois : étude rétrospective au CHU de Limoges », dirigée par le Pr TEISSIER et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.

NOM DE NAISSANCE :

NOM USUEL :

Prénom :

Date de naissance :