

NOTE D'INFORMATION

Saisonnalité du Pemphigus, une étude observationnelle rétrospective de 2005 à 2025, multicentrique à Bordeaux, Poitiers et Limoges - SPS

Version n° 1 du 13/10/2025

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige et surveille la recherche :
CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	Dr. Salomé Fourmond , Chef de Clinique Service de Dermatologie Adresse : 2 Avenue Martin Luther King, 87000, Limoges Tel : 05 55 05 64 30 Fax : 05 55 05 66 50
	Personne qui réalise la Recherche :
	Soraya Donsion Reyes, interne de dermatologie Service de Dermatologie Adresse : 2 Avenue Martin Luther King, 87000, Limoges Tel : 05 55 05 64 30 Fax : 05 55 05 66 50

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche intitulée « Saisonnalité du Pemphigus, une étude observationnelle rétrospective de 2005 à 2025, multicentrique à Bordeaux, Poitiers et Limoges », 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 le 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 ?

Les pemphigus sont un groupe de dermatoses bulleuses auto-immunes caractérisé par des auto-anticorps dirigés contre des composants de la barrière cutanée provoquant un décollement de cette barrière avec l'apparition de bulles et d'érosions.

Ce sont des maladies rares dont l'incidence est estimée à 2 nouveaux cas par million d'habitant par an en Europe. Elles atteignent surtout les adultes entre 45 et 65 ans (2) avec un sex-ratio plus important pour les femmes.

Ce sont des maladies sévères évoluant vers le décès en l'absence de traitement à cause de la

déshydratation, de la perte protéique et des surinfections cutanées bactériennes et virales favorisées par l'altération de la barrière cutanée.

Concernant les facteurs de risque, certaines études ont recherché l'association entre les crises de pemphigus et la corrélation avec la saison avec des résultats souvent discordants ou non significatifs.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

Selon notre expérience clinique, nous émettons l'hypothèse que le pemphigus, dermatose bulleuse acantholytique de mécanisme auto-immun, aurait une aggravation saisonnière avec notamment l'augmentation de cas lors des saisons chaudes. Cela pourrait amener à constituer des mesures de précaution chez les patients déjà diagnostiqués afin d'essayer de prévenir les rechutes voire de proposer des mesures préventives avant les saisons chaudes.

Comment va se dérouler cette étude ?

Nous allons analyser les dossiers de tous les malades avec un diagnostic initial ou une rechute de pemphigus auto-immun entre 2005 et 2025 suivis dans les services de dermatologie des CHU de Bordeaux, Poitiers et Limoges afin d'essayer d'évaluer le lien avec la saisonnalité/météorologie, c'est-à-dire les températures moyennes et les taux d'humidité moyens dans le mois de diagnostic ou de rechute relevés dans le département d'habitation de chaque malade.

Qui peut participer ?

Les patients concernés seront des patients ayant été diagnostiqués de pemphigus (tous types) ou ayant présenté une rechute de pemphigus entre 2005 et 2025 et qui sont suivis aux CHU de Limoges, Bordeaux et Poitiers.

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 Bordeaux, de Limoges ou de Poitiers, 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 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 10/12/2025. 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. / 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 64 30

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/Dr..... Service de..... Pôle.....
(Compléter l'adresse de l'investigateur principal du centre)

Je m'oppose à l'utilisation de mes données à caractère personnel, collectées lors de ma prise en charge au pour la recherche intitulée « SPS : Saisonnalité du Pemphigus, une étude observationnelle rétrospective de 2005 à 2025, multicentrique à Bordeaux, Poitiers et Limoges », dirigée par le Dret dont le CHU de Limoges est gestionnaire.

NOM DE NAISSANCE :
NOM USUEL :
Prénom :
Date de naissance :