

NOTE D'INFORMATION

SERIE FRANÇAISE D'IGM-FLARE MAG⁺

Version n° 1 du 17/04/2025

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige et surveille la recherche :
CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	Dr Simon FRACHET Service de neurologie 2 Avenue Martin Luther King, 87042 LIMOGES cedex Tel : 05 55 05 65 61 Fax : 05 55 05 65 67
	Personne qui réalise la Recherche : Etienne QUINSAT, interne Service de neurologie 2 Avenue Martin Luther King, 87042 LIMOGES cedex Tel : 05 55 05 65 61 Fax : 05 55 05 65 67

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche intitulée « *SERIE FRANÇAISE D'IGM-FLARE MAG⁺* : Série de cas française des patients atteints de neuropathie anti-Mag développant une aggravation neurologique à l'introduction du rituximab-», 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 ?

La neuropathie à IgM anti-MAG appartient au groupe des neuropathies rares, souvent associées à une hémopathie. Actuellement, il n'existe pas de traitement ayant formellement prouvé son efficacité, mais il est fortement suspecté que le RITUXIMAB, un anticorps monoclonal anti-CD20, est susceptible de permettre une amélioration clinique sur le long terme. Cependant, de rares cas d'aggravations neurologiques brutales à la suite de ce traitement, nommées « IgM flare », ont été rapportés. Cette complication demeure peu comprise, et les facteurs prédictifs du risque et de la sévérité de cette aggravation n'ont pas été identifiés.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif principal de ce travail est de décrire, à l'échelle française, les caractéristiques des patients ayant présenté un « IgM flare » et d'éventuellement identifier des facteurs pronostiques ou de réponse aux traitements de sauvetage.

Comment va se dérouler cette étude ?

Il s'agit d'une étude multicentrique rétrospective française, avec un recueil de données pseudo-anonymisées à partir du dossier médical des patients, dans tous les centres français souhaitant participer.

Qui peut participer ?

Sont susceptibles d'être inclus tous les patients atteints de neuropathie à IgM anti-MAG ayant présenté une détérioration de leur état neurologique dans les trois mois suivant l'initiation d'un traitement par rituximab.

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 ou préciser email du dpo de l'établissement si différent) ou sur le site Internet du CHU : <http://www.chu-limoges.fr/patients-accompagnants.html>. 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 d'un numéro d'inclusion et de centre. 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/outil-de-visualisation>).

Concernant votre participation à l'étude :

Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Éthique 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 55 55

Nous vous remercions de votre attention.



Coupon à retourner si opposition à l'adresse suivante :

Secrétariat du Dr Simon FRACHET, service de neurologie, 2 Avenue Martin Luther King, 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 « Série de cas française d'IgM-Flare Mag + », dirigée par le Dr Simon FRACHET et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.

NOM DE NAISSANCE :

NOM USUEL :

Prénom :

Date de naissance :