

**Note d'information pour la participation à la
recherche**

**Pneumocystose compliquant l'évolution des maladies
auto-immunes ou inflammatoires**

Acronyme : P-AID

Promoteur : CH Le Mans

N° Enregistrement : CHM-2025/S51/09

Investigateur

Nom : Dr Paul LEGENDRE
Service : Immunologie Clinique
Adresse : 194 avenue Rubillard, 72037 LE MANS
Téléphone : 02 43 43 24 85

Promoteur de la recherche

Nom : CH Le Mans – Plateforme de Recherche Clinique
Adresse : 194 avenue Rubillard, 72037 LE MANS
Contacts : Christelle JADEAU
Téléphone : 02 44 71 07 81

**Ce document est envoyé à la personne participant à la recherche
Un exemplaire est conservé dans le dossier médical**

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier du Mans effectue, une recherche observationnelle et rétrospective.

Le Centre Hospitalier du Mans est le gestionnaire de cette étude, il en est responsable, en assure l'organisation et la gestion des données. Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette étude est nécessaire à l'exécution de la mission de recherche en santé, d'intérêt public, dont est investi le Centre Hospitalier du Mans.

Pourquoi cette recherche ? (Objectifs)

Le but de cette étude est de recueillir des informations médicales sur les patients atteints d'une pathologie auto-immune et/ou inflammatoire ayant présenté une pneumocystose. La question posée par l'étude est de connaître la prévalence de la pneumopathie à pneumocystose au cours des principales maladies auto-immunes et de connaître les facteurs associés au développement de celle-ci.

Comment se déroule cette recherche ? (Description de l'étude)

Il s'agit d'une étude observationnelle multicentrique (Le Mans, Angers, Rennes, Nantes, Tours, Brest) et rétrospective.

Vous avez été contacté par courrier car vous êtes porteur d'une maladie auto-immune et ayant contracté une pneumocystose.

En l'absence de refus, vos données médicales (Recueil des données cliniques, biologiques et d'imagerie) seront analysées.

Quels sont vos droits ?

Pour être menée à bien, cette recherche nécessite la mise en œuvre d'un traitement informatisé de vos données personnelles afin de permettre d'analyser les résultats. Un fichier informatique comportant vos données va donc être constitué. Par mesure de confidentialité et pour respecter votre vie privée, vos données seront systématiquement codées. Seuls les professionnels de santé personnellement en charge de votre suivi auront connaissance de vos données nominatives.

Le traitement de vos données a pour finalité la réalisation de cette étude, dont l'objectif est l'amélioration des connaissances actuelles et l'optimisation de la prise en charge des patients dans la même situation que vous. Les résultats globaux de cette étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Ce traitement sera réalisé conformément au règlement européen n° 2016/679 du 27 avril 2016 sur la protection des données personnelles (règlement général sur la protection des données) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi Informatique et Libertés).

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du médecin du centre qui vous a pris en charge, du coordinateur de cette étude ou du Délégué à la Protection des données du Centre Hospitalier du Mans (dpo@ch-lemans.fr).

La Commission Nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr>) est l'autorité française habilitée à recevoir toute réclamation officielle concernant le traitement de vos données.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Conformément à la législation en vigueur pour ce type d'étude, vos données codées seront conservées pendant une durée de 2 ans après la dernière publication liée à l'étude. Passé ce délai, vous ne pourrez plus exercer vos droits sur les données traitées car le lien entre votre identité et les données codées sera détruit et les données seront anonymisées.

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pourrez exercer votre faculté d'opposition à tout moment.

En application de la loi Informatique et Libertés, le traitement de vos données est effectué dans le cadre de la méthodologie de référence « MR-004 », dédiée notamment aux études en santé, à laquelle le Centre Hospitalier du Mans a signé un engagement de conformité.

Les modalités de cette étude ont été soumises au Comité Ethique du Centre Hospitalier du Mans qui a pour mission de vérifier si les conditions requises pour votre protection et le respect de vos droits sont respectés. Ce comité a émis un avis favorable le 28/05/2025.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Le médecin qui vous a pris en charge peut répondre à toutes vos questions sur cette étude si vous le souhaitez.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que vos données soient utilisées dans le cadre de cette étude. Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de votre prise en charge. Si vous refusez de participer, les données ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin.

Formulaire remis au patient le _____.

Merci de conserver cette notice d'information