



NOTICE D'INFORMATION NON OPPOSITION

Étude de la présentation en TEP-TDM18-FDG des pseudo-polyarthrites rhizoméliques induites sous inhibiteurs de checkpoint immunitaire et comparaison avec les pseudo-polyarthrites rhizoméliques primitives PIMTEP

Responsable de l'étude CHU de BREST

Responsable scientifique

Dr Alice Tison

MCU-PH, Service de rhumatologie, CHU de la Cavale Blanche,

Boulevard Tanguy Prigent, 29200 Brest

Courriel : alice.tison@chu-brest.fr

Référents médicaux locaux de l'étude

CHU de Brest	Dr Alice Tison, Pr Solene Querellou	alice.tison@chu-brest.fr solene.querellou@chu-brest.fr
CHU de Bordeaux	Pr Thierry Schaefferbeke	thierry.schaefferbeke@chu-bordeaux.fr
Institut Bergonié	Dr Marie Kostine	m.kostine@hopitaldubouscat.com

Madame, Monsieur,

Les CHU de Brest, de Bordeaux, et l'Institut Bergonié participent à l'étude PIMTEP menée par le Dr Alice Tison (responsable scientifique).

Vous êtes concerné(e) par cette étude car vous avez été pris(e) en charge en hospitalisation ou en consultation de rhumatologie ou d'oncologie, et vous avez réalisé un examen TEP scanner dans un de ces établissements entre le 01 janvier 2010 et le 01 janvier 2025.

C'est un examen d'imagerie très précis qui permet de repérer les zones d'inflammation dans le corps. On vous a injecté un produit dans les veines avant l'examen, qui s'est fixé sur les zones inflammées et les a rendues visibles sur les images — on appelle ça des « hyperfixations ». Lorsqu'elles concernent les articulations, elles peuvent révéler un rhumatisme inflammatoire qu'il faudra traiter.

Cet examen a détecté des signes d'une maladie articulaire appelée Pseudo-Polyarthrite Rhizomélique (PPR) — une inflammation autour des épaules et des hanches, pouvant provoquer des douleurs et des difficultés à bouger (lever les bras, se lever d'une chaise). Cette maladie peut apparaître spontanément ou être déclenchée par certains médicaments contre le cancer, notamment les immunothérapies.

L'étude PIMTEP sera réalisée à partir des données de santé déjà collectées lors de votre prise en charge, sauf si vous vous y opposez.



Il s'agit d'une étude sur données, **ce qui implique qu'elle n'interfère pas avec votre prise en charge habituelle et que nous ne vous solliciterons pas directement pour mener à bien cette étude.**

Si vous ne souhaitez pas que vos données soient incluses dans l'étude, il vous suffit d'en informer le médecin référent ou le délégué à la protection des données de l'établissement où vous avez été pris(e) en charge. Cette décision n'aura pas d'impact sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

Pourquoi cette étude ?

Lorsque la PPR est provoquée par une immunothérapie, c'est un effet secondaire encore peu connu et mal décrit. L'étude PIMTEP vise à mieux comprendre à quoi ressemble cette maladie sur les images du TEP scanner dans ce cas précis, et à la comparer avec les PPR apparues sans lien avec un cancer.

Quel est l'objectif de la recherche ?

L'objectif est de mieux caractériser les Pseudo-Polyarthrites Rhizoméliques induites sous immunothérapie anti-cancéreuse à l'aide des imageries par TEP-scanner réalisées dans le cadre de la prise en charge oncologique. L'objectif est d'améliorer le diagnostic de cet effet secondaire et de suivre son évolution sous traitement.

Nous souhaitons également étudier si des différences existent sur les imageries par TEP-scanner par rapport aux pseudo-polyarthrites rhizoméliques primitives, c'est à dire survenant hors contexte oncologique.

Quelles sont les données utilisées ?

Les données utilisées dans le cadre de cette étude sont issues de votre dossier médical. Elles comprennent des informations démographiques, cliniques, biologiques, d'imagerie, de thérapeutique et d'évolution concernant votre PPR. Ces données seront pseudo-anonymisées ; c'est-à-dire qu'elles seront codées et **ne comporteront ni votre nom ni votre prénom**. Elles seront traitées de manière confidentielle, uniquement par des membres habilités de l'équipe de recherche, dans un objectif exclusivement scientifique.

Quels sont les destinataires des données ?

Seules les personnes autorisées de l'équipe de recherche pourront accéder aux données de l'étude, sous la responsabilité du responsable scientifique. Elles sont tenues au secret professionnel. Les résultats de l'étude pourront être publiés dans des revues scientifiques ou présentés lors de congrès. Ils seront toujours regroupés et anonymisés afin qu'il soit impossible de vous identifier.

Comment se déroule l'étude et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à l'étude va être constitué par l'établissement qui vous a pris(e) en charge. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro non identifiant propre à l'étude vous est attribué. Vos données seront intégrées dans une base de données sur un serveur sécurisé du CHU de Brest et du CHU de Bordeaux. Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données. L'accès à la base est sécurisé par mots de passe. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera exportée de la base. Les résultats qui seront issus de l'étude permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des patients dans la même situation que vous.



Les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez par le référent local de votre site.

Combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données seront mises à disposition pour la recherche pour une durée de 12 mois et seront archivées pendant 5 ans après la publication de l'article scientifique.

Quel est le cadre réglementaire de cette étude ?

Cette étude a reçu un avis favorable du Bureau Technique du CRET (Comité De Réflexion Ethique de Territoire). Elle est menée dans le cadre d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Brest.

Quels sont vos droits ?

Le traitement des données vous concernant pour la recherche n'est pas une obligation. Par ailleurs, vous disposez de plusieurs droits sur ces données :

- Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant soient réutilisées pour cette recherche, de vous y opposer. L'exercice du droit d'opposition peut se faire à tout moment et il ne remettra pas en cause vos soins ni la relation avec l'équipe médicale dans votre établissement de santé. Vous n'avez pas à justifier votre décision ;

Pour cette recherche vous disposez d'un délai de 1 mois à compter de la réception de ce courrier, ou de sa publication sur le portail de transparence, passé ce délai le droit d'effacement ne pourra pas s'appliquer en raison du risque de compromettre les objectifs et les résultats de l'étude et il ne sera donc pas possible de vous opposer au traitement de vos données.

- Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;

- Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;

- Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;

- Le droit à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans la recherche, dans des cas de figure particuliers .

Pour toute question concernant vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données de l'établissement qui vous a pris(e) en charge. (Adresses de contact ci-dessous).

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la Commission nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr/fr/agir/saisir-la-cnil> 3 place Fontenoy, TSA 80715,75334 Paris cedex 07).



Vous pouvez vous opposer auprès du DPO ou du référent médical de votre établissement de prise en charge.

Etablissement	Contact référent médical	Contact DPO
CHU BREST	Dr Alice Tison MCU-PH, Service de rhumatologie, CHU de la Cavale Blanche, Boulevard Tanguy Prigent, 29200 Brest Courriel : alice.tison@chu-brest.fr	Mail : protection.donnees@chu-brest.fr Adresse : CHU BREST HOPITAL MORVAN DIRECTION GENERALE/ DPO 2 avenue FOCH 29609 Brest
CHU Bordeaux	Pr Thierry Schaefferbeke courriel : thierry.schaefferbeke@chu-bordeaux.fr	Mail : mesdonneespersonnelles@chu-bordeaux.fr
Institut BERGONIE	Dr Marie Kostine courriel : m.kostine@hopitaldubouscat.com	Mail donneespersonnelles@bordeaux.unicancer.fr

Modèle de courrier type à envoyer par mail ou courrier postal

Prénom / Nom :

Date de naissance :

Lieu de naissance :

Je m'oppose à ce que mes données de santé recueillies au cours de ma prise en charge soient utilisées pour cette recherche. 29BRC26.0103 PIMTEP

Contact pour vous informer du traitement de votre demande (mail ou téléphone) :

Date :

Signature :