

NOTICE D'INFORMATION AUX PATIENTS

ÉTUDE RETROSPECTIVE NATIONALE SUR UN SIGNE RADIOLOGIQUE AU TEP-TDM

INFORMATION GENERALE

Madame, Monsieur,

Votre dossier médical est susceptible d'être inclus dans une étude de recherche réalisée à partir de données déjà existantes, dans le cadre de votre prise en charge médicale passée.

Cette étude est menée dans plusieurs centres hospitaliers en France, en collaboration avec des spécialistes en médecine nucléaire et en médecine interne.

QUEL EST L'OBJECTIF DE CETTE ETUDE ?

Cette recherche porte sur l'analyse d'un aspect particulier observé lors d'un examen d'imagerie appelé TEP-TDM au 18F-FDG (également appelé PET-scan).

Certains patients présentent un aspect spécifique au niveau des muscles, décrit comme un aspect « persillé » ou dit « bœuf Wagyu ». Ce signe pourrait être associé à certaines maladies inflammatoires des vaisseaux sanguins, notamment une maladie rare appelée périartérite noueuse (PAN).

L'objectif de cette étude est de :

- mieux comprendre la signification de cet aspect à l'imagerie,
- identifier les maladies qui peuvent y être associées,
- évaluer son utilité pour le diagnostic,
- et étudier son éventuelle valeur pour prédire l'évolution de la maladie.

POURQUOI VOTRE DOSSIER EST-IL CONCERNE ?

Vous avez bénéficié par le passé d'un examen TEP-TDM dans un contexte de :

- syndrome inflammatoire inexpliqué,
- fièvre prolongée,
- altération de l'état général,
- ou pour le suivi d'une maladie inflammatoire ou myopathie

Ces éléments correspondent aux critères d'inclusion de l'étude.

COMMENT SE DERoule L'ETUDE ?

Il s'agit d'une étude rétrospective, ce qui signifie :

- qu'aucun examen supplémentaire ne sera réalisé,
- qu'aucune modification de votre prise en charge n'est prévue,
- et que seules les données déjà présentes dans votre dossier médical seront utilisées.

Les images de votre examen TEP-TDM pourront être revues de manière centralisée par des spécialistes, sans connaissance de votre diagnostic final.

QUELLES DONNEES SONT UTILISEES ?

Les données analysées peuvent inclure :

- des informations cliniques (symptômes, diagnostic),
- des résultats biologiques,
- des données d'imagerie (TEP-TDM),
- et des informations sur votre évolution médicale.

PROTECTION DE VOS DONNEES PERSONNELLES

Vos données seront :

- pseudonymisées (votre identité ne sera pas directement accessible aux chercheurs),
- traitées de manière confidentielle,
- utilisées uniquement à des fins de recherche scientifique.

Cette étude respecte la réglementation en vigueur, notamment le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et la loi française.

VOTRE PARTICIPATION

Votre participation à cette étude est non obligatoire.

Conformément à la réglementation :

- vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données à tout moment,
- sans conséquence sur votre prise en charge médicale.

Pour exercer ce droit, il vous suffit de contacter :

- votre médecin,
- ou l'équipe responsable de l'étude (coordonnées ci-dessous).

BENEFICES ET RISQUES

Cette étude ne comporte :

- aucun risque supplémentaire, car elle n'implique aucun acte médical,
- mais elle pourrait permettre d'améliorer le diagnostic et la prise en charge de maladies rares à l'avenir.

QUI CONTACTER ?

Pour toute question ou pour exercer vos droits, vous pouvez contacter :

- le médecin responsable de votre centre,
- ou le responsable de l'étude.

REMERCIEMENTS

Nous vous remercions pour votre contribution à l'amélioration des connaissances médicales.

CONTACT :

Colombe Chedal-Anglay, interne du DES de médecine interne à l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris, colombe.chedal-anglay@aphp.fr

Benjamin Terrier, Professeur des Universités-Praticien Hospitalier, Université Paris Cité, Service de Médecine Interne, Centre de Référence des Maladies Auto-immunes et Auto-inflammatoires et Systémiques Rares de l'adulte Hôpital Cochin, benjamin.terrier@aphp.fr