

Note d'information sur le traitement des données personnelles

Étude observationnelle multicentrique en vie réelle évaluant les facteurs cliniques et environnementaux prédictifs de réponse aux anti-IL17 chez l'adulte atteint de maladie de Verneuil modérée à sévère.

Personne qui dirige et surveille la recherche : **Dr LELEU Camille – service de dermatologie du CHU Dijon Bourgogne**

Titre, Nom, Prénom :	Dr JALLES CEDRIC
Nom du service :	DERMATOLOGIE
Nom de l'établissement :	CENTRE HOSPITALIER MACON
Adresse :	BOULEVARD LOUIS ESCANDE 71000 MACON
N° de téléphone :	03-85-20-30-40

Madame, Monsieur,

Cette notice d'information a pour objet de vous informer de manière transparente sur les traitements informatiques que nous sommes susceptibles de mettre en œuvre sur les données de santé vous concernant.

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. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Dans ce cas-là, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

1. L'objet de la recherche

La **maladie de Verneuil** est une maladie inflammatoire chronique de la peau. Elle se manifeste par nodules / abcès / écoulements / cicatrices / tunnels sous la peau (fistules) qui peuvent être douloureux. Elle touche principalement les aisselles, l'aîne, les plis sous-mammaires et les fesses.

Parmi les traitements disponibles, les **anti-IL17** (SECUKINUMAB et BIMEKIZUMAB) sont des médicaments biologiques qui bloquent une molécule impliquée dans l'inflammation (l'IL-17).

Ils sont utilisés dans plusieurs maladies inflammatoires, et récemment dans la maladie de Verneuil.

Cependant, **tous les patients ne répondent pas de la même façon** à ces traitements et l'objectif de cette étude est d'identifier :

- des **facteurs cliniques** (âge, poids, ancienneté de la maladie, sévérité, tabagisme...)
- des **facteurs biologiques** (marqueurs sanguins de l'inflammation...)

qui permettraient de prédire quels patients répondront le mieux au traitement par anti-IL17.

Cela permettra à l'avenir :

- ✓ d'adapter plus rapidement le traitement
- ✓ d'éviter des traitements inefficaces

- ✓ d'améliorer la prise en charge personnalisée

→ **Présentation générale**

Il s'agit d'une étude observationnelle, régionale et multicentrique impliquant le CHU de Dijon, le CHU de Besançon, le CH de Chalon-sur-Saône et le CH de Mâcon. Elle inclura une cinquantaine de patients.

L'étude se déroule de mars 2026 à juin 2027, avec des données portant sur un recueil de juin 2023 (date de début d'utilisation des anti IL17 dans cette maladie en France) à juin 2027 (date prévue pour l'analyse des données).

→ **Déroulement de votre participation à cette étude**

Le calendrier des visites correspond au suivi habituel sous traitement et cette étude s'intéressera au 4 premières consultations de suivi (4 visites espacées d'environ 6 mois).

La participation à cette étude :

- Est entièrement volontaire
- N'entraîne aucune modification de votre prise en charge habituelle
- N'entraîne aucun geste supplémentaire invasif en dehors du suivi de base prévu

Elle comprend la collecte des données cliniques ainsi que la réponse aux questionnaires (douleurs, qualité de vie, ...) lors de vos consultations habituelles.

2. Comment nous obtenons les données personnelles vous concernant ?

Les données seront recueillies via un questionnaire papier standardisé appelé « CRF » qui sera rempli par le médecin vous prenant en charge, puis elles seront saisies sur une plateforme sécurisée. Vos données seront pseudonymisées dès leur recueil : aucune mention de votre nom, prénom ou autres informations permettant de vous identifier directement avec un code d'étude par participant.

Aucun transfert de données hors Union européenne n'est prévu.

3. Qui accède à vos données ?

En tant qu'établissement de santé, nous sommes tenus au secret professionnel et nous ne pouvons partager vos données que dans des conditions strictes ou avec votre accord.

Ce même principe de secret et de confidentialité s'applique à l'ensemble des intervenants impliqués, qu'il s'agisse de nos collaborateurs, de nos prestataires de nos partenaires et de leurs propres collaborateurs.

4. Pourquoi nous traitons vos données à caractère personnel ?

Les données médicales et personnelles vous concernant vont être traitées informatiquement afin d'établir les résultats de l'étude, conformément aux exceptions prévues à l'article 9 du RGPD permettant de traiter les données de santé.

5. Combien de temps sont conservées vos données ?

Une fois les finalités de traitement des données atteintes, et en tenant compte des éventuelles obligations légales ou réglementaires imposant de conserver certaines données, nous procédons à la suppression.

Néanmoins, nous sommes susceptibles de réutiliser tout ou partie de vos données à des fins de nouvelles recherches médicales. Dans ce cas, vous pourrez retrouver la liste des études que nous mettons en œuvre et susceptibles d'utiliser vos données sur notre portail de transparence à l'adresse suivante : <https://www.chu-dijon.fr/liste-des-recherches>

Vous aurez ainsi la possibilité de vous opposer à l'utilisation de vos données et d'exercer l'ensemble de vos droits concernant vos données personnelles le cas échéant.

6. Comment nous assurons la sécurité et la confidentialité de vos données ?

Nous prenons, au regard de la nature des données à caractère personnel et des risques présentés par le traitement, les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour préserver la sécurité de vos données, et, notamment, empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès ou prévenir toute utilisation impropre.

7. Où sont stockées vos données ?

Vos données seront recueillies sur la plateforme sécurisée DOQBOARD, hébergée conformément aux exigences relatives à l'Hébergement de Données de Santé (HDS). Seuls les professionnels de santé participant au projet peuvent y accéder.

8. Quels sont vos droits ? Comment pouvez-vous les exercer ?

Cette étude sera réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25 mai 2018.

Vous disposez de plusieurs droits que vous pouvez faire valoir par demande écrite au Délégué à la protection des données – CHU Dijon Bourgogne – 1 Bd Jeanne d'Arc – 21079 DIJON Cedex ou par mail : **dpo@ght21-52.fr**

Dans les limites et conditions autorisées par la réglementation en vigueur, vous pouvez :

- **accéder** à l'ensemble de vos données à caractère personnel,
- **faire rectifier**, mettre à jour et effacer vos données à caractère personnel
- **vous opposez** au traitement de vos données à caractère personnel pour des raisons qui vous sont propres,
- **recevoir** les données à caractère personnel vous concernant et que vous nous avez fournies, pour les traitements automatisés reposant sur votre consentement ou sur l'exécution d'un contrat, et demander la portabilité de ces données,
- **demandeur une limitation** des traitements de données à caractère personnel
- **introduire une réclamation** auprès d'une autorité de contrôle.

En France, l'autorité de contrôle est la CNIL – **Service des Plaintes** -3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07 <http://www.cnil.fr/>.

Nous vous remercions de votre coopération.