

 CHRU Besançon Centre Hospitalier Régional Universitaire DRCI	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 1 / 2

Information patients : ADIPRAT-2 une étude sur la pharmacocinétique du tocilizumab dans la polyarthrite et la variation de la masse musculaire sous tocilizumab

Le CHU de Besançon mène une recherche d'intérêt public dénommée ADIPRAT-2, et qui relève du domaine de la polyarthrite. Cette étude pourrait permettre de déterminer les facteurs influençant la pharmacocinétique du tocilizumab, agent anti-IL-6 dans la polyarthrite et expliquer les mécanismes pouvant rendre compte de la prise de masse musculaire sous ce traitement

L'objectif de l'étude est de

- 1-Estimer les paramètres pharmacodynamiques de la relation concentration-réponse du tocilizumab au cours de la PR
- 2-Mesurer et analyser la variation de l'axe somatotrope (GH/IGF-I et IGFBP-3) et de certaines myokines (irisine) à l'inclusion puis à 1, 3, 6 et 12 mois d'administration du tocilizumab.

Pour la réalisation de cette étude, les données de santé des patients pris en charge et ayant participé à l'étude ADIPRAT dans les services de rhumatologie des CHU/CH des centres de l'étude ADIPRAT seront collectées.

Le traitement de ces données de santé sera réalisé conformément aux articles 14 et 15 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et notamment l'article 6.1.a sur le fondement du consentement au traitement de vos données à caractère personnel.

Seules les données strictement pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de la recherche seront utilisées. Ces données seront pseudonymisées et vous serez identifiés au moyen d'un code. Seront ainsi collectés les données suivantes :

- o Les concentrations sériques du tocilizumab, la CRP et vitesse de sédimentation
- o Les mesures cliniques d'activité de la maladie : DAS28
- o GH, IGF-I, IGFBP-3, Irisine
- o Les données socio-démographique (âge, sexe), durée de la maladie traitement en cours pour la PR (csDMARDS), corticoïdes, Poids, Taille, Indice de masse corporelle, Questionnaire HAQ, Adiponectine Totale et HMW, Leptine, Ghréline, IL-6).

Elles proviennent (à adapter selon l'étude) :

De la base de données de l'étude ADIPRAT

Pour les besoins de la recherche, ces données pourront être amenées à être consultées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche, les personnes assurant le pilotage de la recherche, la saisie et l'analyse des données, ainsi que par les personnels d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilitées et le délégué à la protection des données (DPD) du CHU de Besançon.

Conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, vous disposez concernant vos données de santé utilisées dans le cadre de cette recherche :

- d'un droit d'accès à vos données ;
- d'un droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ;

 DRCI	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 2 / 2

- d'un droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision. Dans ce cas, les données qui auront été traitées antérieurement à votre opposition seront conservées. Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après votre opposition ;
- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude.
- d'un droit de limiter le traitement de vos données ;
- d'un droit de portabilité qui vous permet de récupérer les données que vous avez fournies.

Tous les droits concernant vos données personnelles s'exercent soit par l'intermédiaire du médecin investigateur soit directement auprès du délégué à la protection des données (DPD) de l'établissement promoteur (CHU de Besançon) : dpd@chu-besancon.fr

A tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires sur l'utilisation éventuelle de vos données. Il sera répondu dans les meilleurs délais à vos demandes.

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en suivant le lien ci-après : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

Seules les données pseudonymisées peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne. Néanmoins, dans le cadre de cette étude, aucun transfert de données à caractère personnel n'est prévu.

Vos données à caractère personnel peuvent être conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Si vous pensez être concerné par cette étude et souhaitez exercer vos droits sur vos données à caractère personnel (opposition, accès, rectification, effacement), nous vous remercions de bien vouloir contacter :

- le Pr Frédéric MAUNY (responsable du traitement des données) CHU de Besançon, unité de méthodologie, 2 place Saint-Jacques, 25030 BESANÇON Cedex.

ou

- le délégué à la protection des données du CHU de Besançon : dpd@chu-besancon.fr .