

	FICHE PROJET MICI-REIN		Page 1 / 3

Information patients : MICI-REIN, une étude en population de l'insuffisance rénale chronique terminale chez les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI), à partir de la base nationale française d'assurance maladie.

Le CHU de Besançon mène une recherche d'intérêt public dénommée MICI-REIN, et qui relève du domaine de la gastro-entérologie. Cette étude pourrait permettre de déterminer s'il existe une incidence plus élevée de l'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) chez les patients atteints de MICI.

L'étude permettra également d'étudier :

- **le pronostic des patients transplantés du rein avec une MICI (hospitalisation, infections sévères, cancers, décès),**
- **la co-prescription d'anti-rejets et d'immunosuppresseurs et de biothérapies utilisées dans les maladies inflammatoires chroniques,**
- **ainsi que l'impact direct sur les pratiques, y compris élargi au champ des autres maladies inflammatoires chroniques et transplantation d'organes solides.**

L'objectif de l'étude est d'estimer l'incidence de l'insuffisance rénale chronique terminale traitée (dialyse ou transplantation) chez les personnes atteintes de MICI (RCH et maladie de Crohn) relevant du régime général de la Sécurité sociale en France, sur la période 2011 – 2020.

Pour la réalisation de cette étude, le CHU de Besançon aura accès aux données du Système National des Données de Santé (SNDS) de patients atteints de MICI et traités pour IRTC entre le 1^{er} janvier 2010 et le 31 décembre 2023. En 2019, l'assurance maladie dénombrait 273 100 personnes prises en charge pour une MICI.

La CNIL a autorisé le CHU de Besançon à déroger à l'obligation d'information individuelle des sujets dans sa décision DR-2022-076 en date du 16 mars 2022.

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 seriez identifiés au moyen d'un code. Seront ainsi collectés les données suivantes :

Âge (mois et année de naissance)

Sexe

ALD bénéficiaires

Date de mise en ALD

Code CIM10 MICI de la demande d'ALD

Numéro d'ALD

Date d'entrée séjour pour MICI ou transplantation rénale ou séance de dialyse

Diagnostic MICI du séjour (DP, DR, ou DA)

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 2 / 3

Transplantation rénale
 Séance de dialyse
 Comorbidités pour établir un score de Charlson (23)(24) selon la méthode de Quan (23)
 FDep (quintile)
 Statut CMU-C (plus de 60 ans)
 Date d'entrée du séjour de réhospitalisation après transplantation rénale
 Date d'entrée du premier séjour pour infection sévère
 Diagnostic de cancer
 Date séjour pour greffe rénale
 Retransplantation rénale OU transplantation rénale non préemptive au cours du suivi
 Traitement par thiopurines
 Traitement par anti-TNFalpha
 Traitement par autres biothérapies

Elles proviennent :

- des bases de données hospitalières du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), constituées par les départements d'information médicale des établissements de soin;
- des données d'hospitalisation après séjour en réanimation *via* le Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie.

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 ;
- 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 qui vous a pris en charge, soit directement auprès du délégué à la protection des données (DPD) de votre établissement de soins (dpd@chu-besancon.fr pour le CHU de Besançon).

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.

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 3 / 3

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 Dr Maxime DESMARETS (responsable du traitement de données) : mdesmarets@chu-besancon.fr / CHU de Besançon, Centre d'Investigation Clinique, 2 place Saint-Jacques, 25030 Besançon Cedex.

ou

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