	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 1 / 2

Information patients : [PETRUM une étude sur l'efficacité de la photophérèse extracorporelle dans la prise en charge du rejet humoral dans le cadre de la transplantation rénale.](#)

Le CHU de Besançon mène une recherche d'intérêt public dénommée PETRUM, et qui relève du domaine de la néphrologie. Cette étude pourrait permettre de souligner l'intérêt de la photophérèse extracorporelle dans l'arsenal thérapeutique du rejet humoral rénal.

L'objectif de l'étude est d'évaluer l'efficacité de la photophérèse extracorporelle dans la prise en charge du rejet humoral rénal.


Pour la réalisation de cette étude, les données de santé de tous les patients pris en charge de septembre 2016 à août 2023 dans le service de néphrologie du CHU de Besançon 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 :
Données sociodémographiques

Données relatives à la greffe : Groupe sanguin, rhésus, âge à la greffe, Néphropathie initiale, Rang de transplantation, Typage HLA, IMC, Taux d'anticorps anti HLA de classe I et classe II, Taux de greffon incompatible à l'inscription, Antécédents et facteurs de risque cardiovasculaires, Antécédents oncologiques, Statut CMV du receveur et du donneur, Statut EBV du receveur et du donneur, temps d'ischémie froide, Nombre d'incompatibilités HLA, Résultat du cross match du jour de greffe, Résultat du cross match historique, Type de donneur, Immunosuppression initiale, Immunosuppression d'entretien, Apparition d'un rejet (aigu ou chronique, cellulaire ou humoral, simple ou mixte), Modification du traitement immunosuppresseur

Données relatives au rejet et à sa prise en charge : Durée entre la transplantation et le rejet, Traitement initial du rejet, Modification du traitement suppresseur, Causes de Ponction Biopsie Rénale (PBR), Classification de Banff de la PBR, Recueil du nombre de DSA et de leur MFI, Statut virologique CMV et EBV, Créatinine, clairance de la créatinine, Protéinurie, Numération formule sanguine, Date du début de PEC, Délai entre le rejet et la PEC, Protocole de PEC, Analyses à 3, 6 et 9 mois de la créatininémie et de la clairance de la créatinine, de la protéinurie, de la numération formule sanguine, retour en dialyse si applicable, Immunophénotypage lymphocytaire (si disponible), Evolution des DSA et des MFI (si disponible), Réplication CMV, EBV, BK virus, Complications infectieuses, digestives et oncologiques, Classification de Banff de la PBR de réévaluation, Nombre de séances réalisées, Classification de Banff de la PBR de réévaluation, Créatininémie et clairance de la créatinine, protéinurie, numération formule sanguine, Immunophénotypage lymphocytaire (si disponible), Changement d'immunosuppresseur, Complications infectieuses, digestives et oncologiques, Complications hématologiques et apparition d'une carence martiale.

	FICHE PROJET SITE INTERNET		Page 2 / 2

Elles proviennent :

- des laboratoires du CHU de Besançon ;
- du dossier médical.

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 ;

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) : dpo@chu-besancon.fr

À 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 Dr Maxime Tristant (responsable du traitement de données) : mtristant@chu-besancon.fr / CHU de Besançon, service de néphrologie, 3 boulevard A. Fleming, 25000 Besançon

ou

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