

FrEBepi: Epidémiologie des épidermolyses bulleuses (EB) héréditaires, description clinique et étude du parcours de soin des patients atteints d'EB héréditaires en France

NOTE D'INFORMATION

L'objectif principal de cette étude est la description épidémiologique et clinique de la population française atteinte d'épidermolyse bulleuse (EB) héréditaire et le parcours de soins dans le réseau labellisé par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) en France ?

Elle sera réalisée sur les données déjà collectées et enregistrées dans la BNDMR pour des patients ayant au moins une activité dans un centre de référence ou de compétence maladies rares de la peau et des muqueuses d'origine génétique (MAGEC) de la filière FIMARAD, entre janvier 2007 et fin décembre 2021, France entière et DOM TOM.

Les épidermolyses bulleuses (EB) héréditaires étudiées sont de quatre formes distinctes: Simple, Jonctionnelle, Dystrophique ou syndrome de Kindler pour lesquelles très peu de données épidémiologiques existent en France.

L'étude a un intérêt de santé publique et produira de larges bénéfices directs et indirects tant aux autorités de santé qu'aux professionnels de santé et aux patients, car une cartographie générale de la pathologie et une estimation de la prévalence des EBH en France seront documentées.

2. Qui réalise cette étude ?

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (APHP), 33 bd de Picpus 75012 Paris, est responsable de ce traitement.

Cette étude a obtenu un financement du laboratoire AMRYT PHARMACEUTICALS SAS, 235 avenue le Jour se Lève 92100 Boulogne-Billancourt, et est conduite par la CO-BNDMR en partenariat avec la filière FIMARAD et l'association de patients DEBRA. Elle est dirigée par un comité scientifique d'experts représenté par Pr. Christine Bodemer, cheffe de service de dermatologie de l'Hôpital Necker - Enfants Malades, Coordinatrice du centre de référence des maladies rares de la peau et des muqueuses d'origine génétique (MAGEC).

3. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Cette recherche est fondée sur la mission d'intérêt public poursuivi par les co-responsables de ce traitement, conformément à la base légale 6 1. e) « Le traitement est nécessaire pour l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relève de l'exercice de l'autorité publique du responsable de traitement » et l'article 9 2. i) « intérêt public dans le domaine de la santé publique » du règlement général sur la protection des données (RGPD).

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité scientifique de la BNDMR le 04 novembre 2022 et le traitement de données a été déclaré sur le répertoire des projets <https://www.health-data-hub.fr/projets> sous le numéro F20220429105831.

L'étude traitera des données de patients atteints d'une épidermolyse bulleuse (EB) héréditaire déjà enregistrées dans la BNDMR et non opposés à la réutilisation de leurs données personnelles pour la recherche.

Les données de la BNDMR sont pseudonymisées (sans aucune donnée nominative ou directement identifiante) et seront limitées aux données administratives (sexe, mois et année de naissance, lieu de naissance et lieu de résidence, statut vital), à l'histoire de la maladie (diagnostic clinique et/ou génétique, phénotype du patient, confirmation du diagnostic) ainsi que les données d'activité dans les centres de référence maladies rares (date, objectif et contexte) pour cette étude.

Les analyses seront réalisées au sein de l'APHP depuis la plateforme BNDMR qui héberge l'entrepôt de données maladies rares avec un accès hautement sécurisé et contrôlé (bulle sécurisée de traitement de données). Seuls les statisticiens de la BNDMR et les responsables scientifiques de cette recherche auront droits d'y accéder et de traiter les données.

5. Quels sont mes droits concernant mes données personnelles informatisées ?

L'utilisation des données vous concernant dans cette recherche n'est pas une obligation. Vous pouvez en effet vous opposer à l'utilisation de ces données, en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation sans aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous sont prodigués ni sur la relation avec le médecin qui vous soigne.

Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;

Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant servent à l'étude, de vous opposer à l'utilisation de ces données de santé.

Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;

Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées de l'étude.

En parallèle du traitement de votre demande de rectification ou de votre demande d'opposition par exemple, vous pouvez demander à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'étude.

Pour exercer ces droits, vous pouvez utiliser le formulaire en ligne disponible à l'adresse : http://bndmr.fr/transparence/mes_droits ou contacter le délégué à la protection de l'APHP (protection.donnees.dsi@aphp.fr).

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr>).

6. Pendant combien de temps mes données sont-elles conservées ?

Les données traitées dans le cadre de cette recherche peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche dans un journal scientifique ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Aucun

7. Un transfert de mes données hors UE est-il prévu ?