

EPILIPODYS : Epidémiologie des lipodystrophies, description clinique et des activités au sein de la BNDMR des patients atteints de lipodystrophies partielles et généralisées en France

NOTE D'INFORMATION

1. Qu'est-ce que EPILIPODYS ?

Les syndromes lipodystrophiques sont des maladies hétérogènes, à la fois sur le plan clinique et étiologique. Certains sont d'origine génétique et d'autres sont acquis généralement pendant l'enfance ou l'adolescence, mais peuvent survenir jusqu'à la quatrième ou cinquième décennie de la vie.

Considérées comme des maladies rares, la prévalence réelle (nombre de cas vivants) des lipodystrophies dans la population générale n'est pas bien connue, alors que la prévalence des lipodystrophies généralisées peut atteindre 3 pour 100 000 individus dans certaines zones géographiques marquées par une forte consanguinité (région Nordeste du Brésil par exemple), elle est évaluée entre 1 et 5 cas pour 1 millions d'habitants en Europe.

Cette étude vise à réaliser une description épidémiologique des patients suivis dans le réseau expert maladies rares et atteints de lipodystrophie acquises et héréditaires avec les formes partielles ou généralisées, d'estimer leurs prévalences en France et d'évaluer leur prise en charge dans les centres de référence maladies rares.

Les patients concernés par l'étude sont ceux avec au moins une prise en charge dans un centre de référence ou de compétence maladies rares et atteints de lipodystrophie.

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 de la lipodystrophie seront documentées.

2. Qui réalise cette étude?

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 FIREENDO et les associations de patients AFLIP (Association Française des Lipodystrophies) et Vaincre Dunnigan. Elle est dirigée par un comité scientifique d'experts représenté par Pr. Corinne Vigouroux, membre du réseau des centres experts des pathologies rares de l'insulino-sécrétion et de l'insulino-sensibilité (PRISIS).

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

3. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le traitement est fondé sur l'article 6 1. e) du RGPD : « 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 conforme à l'article 9 2. j) du RGPD (recherche scientifique).

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité scientifique et éthique de la BNDMR (IRB00013741) le 01 avril 2023 et le traitement de données a été déclaré conformément à la MR004 sur le registre de l'APHP.

4. Quelles données me concernant, comment sont-elles traitées et qui sont les destinataires ?

L'étude traitera des données de patients souffrant de lipodystrophies enregistrés 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, statut vital), à l'histoire de la maladie (diagnostic clinique et/ou génétique, phénotype du patient, confirmation du diagnostic, âges au diagnostic et aux premiers signes de la maladie) pour cette étude et aux activités de prise en charge (centre de prise en charge, date d'activité et motif de prise en charge).

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 (environnement sécurisé de traitement de données), autorisée par la CNIL le 19 septembre 2019. Seuls les statisticiens de la BNDMR et les responsables scientifiques de la recherche auront le droit d'y accéder et de traiter les données.

Aucun export des données des patients n'est autorisé depuis l'entrepôt de données BNDMR. Seuls des rapports statistiques globaux et anonymes (aucune combinaison des indicateurs statistiques ne permettra d'identifier un patient en particulier) seront partagés avec le laboratoire Amryt et les autorités.

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, ou en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation sans aucune conséquence sur la qualité des soins ni la relation avec le médecin qui vous soigne.

- 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 d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- 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 remplir le formulaire en ligne disponible à l'adresse : http://bndmr.fr/transparence/mes_droits ou contacter le délégué à la protection des données personnelles à protection.donnees.dsi@aphp.fr. Il est également prévu que les coordonnées des correspondants à contacter pour exercer les droits soient disponibles sur le site internet du groupement d'intérêt public Health Data Hub.

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 des patients pour cette étude seront conservées jusqu'à deux 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. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

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

Aucun transfert hors union européenne n'est prévu.