

« LymPri CoGen » : lymphœdèmes primaires congénitaux

## NOTE D'INFORMATION

---

### 1. Qu'est-ce que 'LymPri CoGen' ?

Ce projet cherche à mieux comprendre les lymphœdèmes primaires congénitaux, c'est-à-dire présents dès la naissance. En collectant des données à l'échelle nationale, nous souhaitons identifier les caractéristiques cliniques et génétiques qui expliquent l'évolution du lymphœdème, soit son extension, soit une complication comme une infection par exemple. Cette étude permettra de mieux répondre aux questions des parents ou des patients sur le pronostic du lymphœdème pour créer un guide de bonnes pratiques (PNDS).

L'objectif principal est de déterminer ce qui influence l'évolution de ces maladies et les complications qui peuvent survenir, comme les infections ou l'accumulation de liquide.

Le projet s'appuie sur le réseau national Lymphœdèmes Primaires et la base de données BaMaRa, et inclut des patients diagnostiqués avant l'âge d'un an. En analysant les données cliniques et génétiques, le réseau Lymphœdèmes Primaires espère améliorer les conseils médicaux et optimiser les traitements pour éviter les complications.

### 2. Qui réalise cette étude ?

Cette étude est conduite par la cellule opérationnelle de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR), à la demande du réseau des centres de référence et de compétence Lymphœdèmes Primaires, coordonné par le Pr Isabelle QUÉRÉ. Le comité scientifique en charge est composé des :

- Dr Stéphane VIGNES (responsable CRMR constitutif, Hôpital Cognacq-Jay) ;
- Pr Marie-Antoinette SEVESTRE (responsable CCMR, CHU Amiens) ;
- Dr Carine BOULON (responsable CCMR, CHU Bordeaux) ;
- Dr Damien LANEELLE (responsable CCMR, CHU Caen Normandie) ;
- Pr Sophie BLAISE (responsable CCMR, CHU Grenoble Alpes) ;
- Dr Caroline DEGRUILLIER CHOPINET, Dr Francine PONCHAUX CREPIN & Dr Valérie HIDDEN (responsables CCMR, CHU Lille et CH Armentières) ;
- Dr Amer HAMADE (responsable CCMR, CH Emile Muller Mulhouse) ;
- Dr Mathieu ARTIFONI (CCMR, CHU Nantes) ;
- Dr Pascal GIORDANA (responsable CCMR, CHU Nice) ;
- Dr Julie MALLOIZEL DELAUNAY (responsable CCMR, CHU Toulouse) ;
- Dr Valérie TAUVERON (responsable CCMR, CHRU Trousseau Tours).

Ces experts sont sélectionnés par le réseau Lymphœdèmes Primaires, représenté par le Pr Isabelle Quéré, coordonnatrice de ce réseau.

Les partenaires scientifiques incluent également le Partenariat Français du Lymphœdème (PFL), l'International Lymphoedema Framework (ILF) et Vasc-ERN.

Le responsable du traitement des données est la direction de la Recherche Clinique du CHU de Montpellier (Hôpital Saint Eloi, 80 avenue Augustin Fliche, 34090 MONTPELLIER).

### 3. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le traitement des données repose sur l'article 6 1. e) « Le traitement est nécessaire pour l'exécution d'une mission d'intérêt public », et conforme à l'article 9 2. j) « le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques » du règlement général sur la protection des données (RGPD).

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité scientifique de la Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR) le 10/12/2024 et le traitement a été déclaré conforme à la méthodologie de référence MR-004 qui encadre la réutilisation des données de l'entrepôt de données de santé BNDMR.

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

Les données spécifiques à collecter dans le cadre de ce projet incluent :

- Les données démographiques : âge, sexe ;
- Les caractéristiques cliniques : date de début du lymphœdème, étendue du lymphœdème sur différents segments ;
- Les antécédents médicaux : association avec d'autres malformations vasculaires ou lymphatiques, histoire familiale du lymphœdème ;
- Les complications : infections (exemple : érysipèle), complications organiques (exemple : chylothorax, ascite chyleuse, épanchement péricardique chyleux), atteinte lymphatique pulmonaire et digestive ;
- Les données biologiques : albuminémie, immunoglobulines, syndrome d'immunodépression clinique ;
- Les examens d'imagerie : anomalies lymphoscintigraphiques, lympho-IRM (statique et dynamique), lymphoscanner.

Les données collectées seront analysées dans le cadre d'une recherche visant à mieux comprendre les lymphœdèmes primaires. Les analyses incluront des évaluations statistiques des relations entre les différentes variables, permettant ainsi d'identifier les facteurs de risque et les complications associées à cette pathologie.

Les résultats de cette étude seront destinés aux :

- Chercheurs et scientifiques impliqués dans le projet, pour l'analyse et l'interprétation des données ;
- Professionnels de santé concernés par le traitement des lymphœdèmes, afin d'améliorer les pratiques cliniques ;

- Comités scientifiques et instances de régulation, pour des rapports et évaluations nécessaires à la recherche ;
- Associations de patients et groupes d'intérêt, pour une diffusion des résultats et l'information des patients.

## 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 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, 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 : <https://www.bndmr.fr/espace-patients/mes-droits/>

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 peuvent être 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 seront ensuite supprimées conformément à la réglementation en vigueur.

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

Aucun transfert des données hors de l'Union Européenne n'est envisagé.