



NOTE D'INFORMATION D'UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

« Étude des DSA préformés et *de novo* chez les receveurs de greffe rénale en utilisant des outils de la plateforme *Systems Serology* »

Pr A LE MOINE (Hôpital Erasme, Bruxelles) / Dr C.CATALANO / Dr T.LABOUX (CHU de Lille)

Cette note d'information a pour objectif de vous expliquer le but de cette étude afin que vous puissiez décider d'y participer ou non. Votre participation à cette étude doit être entièrement volontaire. Prenez le temps de lire cette note d'information et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin pour avoir des renseignements complémentaires.

I. Le but de la recherche

L'insuffisance rénale terminale (IRT) correspond ce jour à un problème de santé publique majeur. Bien que les recommandations internationales (KDIGO) définissent la transplantation rénale comme le meilleur traitement de l'IRT, il existe encore ce jour une grande inadéquation entre le nombre de patients attendant un greffon et le nombre de greffes réalisées. De plus, si la survie des greffons s'est nettement améliorée depuis le début des années 2000 grâce aux nouveaux traitements anti-rejets, la survie des greffons à 10 ans reste toujours aux alentours de 50-60%.

La principale responsable de cette stagnation est la survenue d'un **rejet médié par les anticorps dirigés contre le greffon** (rejet dits « humoraux »). Ces protéines, fabriquées par le système immunitaire du receveur, vont en effet être responsables d'agression des tissus du greffon, conduisant à terme à sa destruction. Une des difficultés rencontrées en routine est **de stratifier le risque** de ces anticorps. En effet, tous n'ont pas le même pouvoir pathogène. On estime ainsi que pas moins de 20% de ces anticorps dirigés contre le greffon ne conduisent « dans la vraie vie » à aucun phénomène de rejet. **Pour pouvoir adapter au cas par cas, et savoir à quels patients proposer un traitement de rejet parfois lourd, le but serait de trouver un outil permettant de prédire le caractère « toxique » ou non de ces anticorps.**

Sur la base de travaux de recherches fondamentaux encourageants, s'intéressant notamment à l'afucosylation de ces anticorps (<https://PMC9729883/>), l'équipe du Pr LE MOINE à Bruxelles, en coordination avec le CHU de Lille, cherche donc à tester ces nouvelles méthodes sur le sérum déjà prélevé de patients greffés, présentant certains anticorps. Le but final est d'améliorer la compréhension globale expliquant le phénomène de rejet, et ainsi d'améliorer globalement la survie des greffons.

II. Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?

Vous êtes sollicité en raison de votre hospitalisation entre le 01.01.2014 et le 31.01.2023. Cette recherche portera sur l'analyse de données et d'échantillons biologiques recueillies sur une période de 60 mois à partir de la date à laquelle vous avez été hospitalisé pour votre greffe rénale. Le recueil

de données se fera à partir des informations présentes dans votre dossier médical informatique ou papier de l'hôpital du CHU de Lille, de manière pseudo-anonymisée.

Les données nécessaires pour la conduite de la recherche comprennent notamment votre âge, sexe, caractéristiques de la greffe, traitement d'induction reçus, complications notables initiales (infections, rejets...), la survenue d'un rejet (dans le dossier de suivi de greffe) et le cas échéant la nature des traitements prescrits pour traiter ce dernier. Ces données seront analysées à partir de votre dossier médical, et transmises de manière pseudo-anonyme aux chercheurs. Enfin, des échantillons de sérum congelés déjà prélevés par le passé dans le cadre de votre suivi de greffe (au moment de la greffe, au moment d'un éventuel rejet, puis une fois par an lors de votre bilan annuel) seront analysés avec les nouvelles techniques décrites ci-dessus pour évaluer le caractère ou non pathogène d'éventuel anticorps présents.

Aucune analyse supplémentaire (aussi bien questionnaire que prise de sang ou autre examen complémentaire...) ni aucune visite médicale supplémentaire ne sera réalisée. L'étude s'appuie intégralement sur des données déjà recueillies dans le cadre de votre suivi habituel de greffe. Les résultats de cette étude ne modifieront enfin en aucun cas votre prise en charge individuelle. L'objectif de l'étude est de permettre de mieux comprendre certains phénomènes immunologiques pour mieux prédire et mieux prendre en charge la survenue de rejet pour les générations futures.

III. Confidentialité des données

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement par l'hôpital Erasme, Bruxelles (Belgique), représenté par son représentant légal en exercice, sur le fondement de l'intérêt public. Les données vous concernant seront pseudonymisées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code et par vos initiales. Elles seront ensuite transmises aux investigateurs de la recherche et aux coordinateurs.

La base de donnée ainsi créée sera conservée pendant la durée de réalisation de l'étude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Puis, la base de données sera archivée pendant la durée légale autorisée. Passé ce délai, la base de données ainsi que tous les documents relatifs à la recherche seront définitivement détruits.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 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, vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement. Il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGPD (limitation, effacement, opposition) si cela devait compromettre la réalisation des objectifs de l'étude.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au délégué à la protection des données du CHU de Lille à l'adresse suivante : dpo@chru-lille.fr.

Si vous considérez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l'Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : www.cnil.fr.



Groupement des Hôpitaux Publics Lille Métropole Flandre Intérieure

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

IV. Acceptation et interruption de votre participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Dans le cas où vous répondriez par la positive, vous disposez de la possibilité d'interrompre votre participation à tout moment sans aucun préjudice et sans engager votre responsabilité. Cela n'affectera évidemment pas votre prise en charge.

En l'absence d'opposition / refus de votre part sous un délai de 3 semaines après réception de la présente note nous considérerons que vous acceptez de participer à cette recherche

V. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable de la recherche, a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément à la loi française aux dispositions de la Loi Informatique et Liberté applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine (CNIL loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et européenne (Règlement européen ° 2016/679 relatif à la protection des données - RGPD).

Fait à :Bruxelles

Le : 10.04.2025

Signature du responsable de la recherche:

Concetta Catalano

CADRE RESERVE AU RECUIEL DE L'OPPOSITION

NOM/Prénom du patient :

Je m'oppose à l'utilisation de mes données dans le cadre de cette étude menée sur l'afucosylation des anticorps en greffe rénale, menée par l'équipe du Pr LE MOINE.

Oui

Non



Groupement des Hôpitaux Publics Lille Métropole Flandre Intérieure

Signature (*Précédée de la mention : Lu, compris et approuvé*) :