

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

### « RECHERCHE d'ANTICORPS ANTI CYTOKINES DANS LES DEFICITS IMMUNITAIRES PRIMITIFS »

**Promoteur de l'étude : CHU Lille– Investigateur coordonnateur : Dr Guillaume LEFEVRE**

*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**

Cette recherche porte sur les patients atteints de déficits immunitaires primitifs.

La présence d'anticorps (AC) anticytokines a été décrite dans certains déficits immunitaires. Les cytokines étant des molécules impliquées dans la réponse immunitaire, nous émettons l'hypothèse que ces AC puissent neutraliser ces cytokines et aggraver le déficit immunitaire du patient, et parfois, dans certains cas, le provoquer. L'objet de ce travail est de définir si ces AC existent dans des déficits immunitaires dans lesquels ils n'ont pas encore été décrits. Le bénéfice attendu est que la présence de ces anticorps pourrait justifier un changement de prise en charge du patient avec des traitements ciblés permettant d'en diminuer les taux et l'effet délétère le cas échéant.

#### **II. Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?**

Cette recherche portera sur l'analyse de données et d'échantillons biologiques recueillies lors d'une de vos consultations ou de vos hospitalisations depuis janvier 2021.

Le recueil de données se fera à partir des informations présentes dans votre dossier médical informatique ou papier du CHU de LILLE

Les données nécessaires pour la conduite de la recherche comprennent notamment : votre âge, sexe, votre diagnostic de déficit immunitaire (le « nom » de votre maladie), les manifestations cliniques de votre maladie et les données du bilan immunologique.

#### **III. Confidentialité des données**

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement par le CHU de Lille, 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](mailto: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](http://www.cnil.fr).

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 : LILLE Le : 6 Novembre 2024

**Signature du responsable de la recherche:**





Au plus près de  
votre santé

Groupement des Hôpitaux Publics Lille Métropole Flandre Intérieure

**CADRE RESERVE AU RECUEIL DE L'OPPOSITION**

**NOM/Prénom du patient :** .....

**Je m'oppose à l'utilisation de mes données dans le cadre de la « Recherche d'anticorps anti-cytokines dans les déficits immunitaires primitifs » /CHU de LILLE**

**Oui**

**Non**

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