

## MPA-scléro\_PID

**Evaluation de la relation Pharmacocinétique-Pharmacodynamique (PKPD) du mycophénolate dans les pneumopathies interstitielles diffuses (PID) chez le patient présentant une sclérodémie systémique ou autre connectivite.**

<b>Responsable :</b> CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice	<b>Investigateur-riche coordonnateur-riche :</b> <b>Dr Christelle Bogleione-Kerrien</b> Service de Pharmacologie, Unité de Pharmacologie Biologique, CHU Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35033 Rennes cedex 9. Tél : 02.99.28.50.54
<b>Délégué-e à la Protection des Données :</b> <a href="mailto:dpo@chu-rennes.fr">dpo@chu-rennes.fr</a> CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9	

## Note d'information

### Résumé

**Vous êtes traités ou avez été traités par** le mycophénolate dans le cadre de votre maladie auto-immune. Ce médicament immunosuppresseur (c'est-à-dire qui diminue les réactions de défense immunitaire du corps), est prescrit dans la sclérodémie systémique ou les autres connectivites. Il est administré sous forme de mycophénolate mofétil (nom commercial Cellcept®) ou de mycophénolate sodique (nom commercial Myfortic®).

Dans le but d'adapter au mieux la posologie de ce médicament et de personnaliser le traitement à chacun des patients, des dosages sanguins sont réalisés : on mesure la **concentration du médicament dans votre sang**. Généralement 4 prélèvements de sang sont réalisés, 1 avant la prise du médicament et 3 après : on peut ainsi estimer précisément l'exposition globale au mycophénolate, qui permettra l'adaptation de la posologie de votre médicament. Nous souhaitons pouvoir optimiser l'efficacité du traitement et diminuer les effets indésirables potentiels.

Il n'existe pas de données sur l'exposition souhaitable en mycophénolate dans la pneumopathie interstitielle diffuse (PID) chez le patient présentant une sclérodémie systémique ou autre connectivite, contrairement à ce qui existe pour le patient greffé qui peut aussi recevoir ce traitement. **L'intérêt** de mieux définir l'exposition au MPA efficace dans les PID et les autres connectivites **est donc majeur**.

### Le contexte

L'étude que nous vous proposons a pour but **d'évaluer l'exposition plasmatique globale du mycophénolate** en utilisant les résultats des dosages sanguins réalisés et en calculant une AUC (aire sous la courbe, qui définit l'exposition du médicament), mais aussi : 1- de **comparer cette AUC à l'efficacité du traitement**, évaluée par l'amélioration clinique, les explorations fonctionnelles respiratoires (EFR) et l'imagerie (scanner), sur une durée de 2 ans après le début du traitement. 2- d'évaluer **le lien entre l'AUC et les effets indésirables** éventuellement dus à ce traitement.

Les critères d'inclusion sont : être majeur, avoir été traité par mycophénolate mofétil (MMF), ou mycophénolate sodique (MPS) en cas d'intolérance digestive au MMF, présenter une PID associée à une sclérodermie systémique ou autre connectivite, avoir bénéficié d'un suivi thérapeutique pharmacologique (STP) du mycophénolate plasmatique par mesure d'une AUC. Les critères de non inclusion : personnes majeures faisant l'objet d'une protection légale (sauvegarde de justice, curatelle, tutelle), les personnes privées de liberté. Il est prévu d'inclure 40 personnes dans l'étude.

### Le déroulement de l'étude

Toutes les personnes prises en charge dans le service de médecine interne depuis le 01/01/2017 jusqu'au 01/01/2024 ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données seront incluses.

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes est le responsable de cette étude.

Seules des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront recueillies. Elles concerneront : âge, sexe, poids, données cliniques, biologiques, données concernant le traitement par mycophénolate, données d'imagerie et d'EFR. Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront vos données de suivi jusqu'à 2 ans après le début du traitement par mycophénolate.

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer, l'investigateur-riche de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé-e des résultats globaux de la recherche par simple demande à Dr Christelle Bognione-Kerrien.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude, ainsi qu'à l'équipe de recherche.

Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu.

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité :

- Aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- Aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Au terme de ce travail, les résultats feront l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.

Les données seront conservées sur support papier et/ou informatique par le CHU de Rennes jusqu'au 01/01/2040.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche. Par ailleurs, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude ne pourra pas être satisfaite.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur·rice qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité (Dr Christelle Boglione-Kerrien) ou de la·e Délégué·e à la Protection des Données du CHU de Rennes ([dpo@chu-rennes.fr](mailto:dpo@chu-rennes.fr)).

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>).

*Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter Dr Christelle Boglione-Kerrien.*