



## Document d'information à l'attention des participantes et participants à la recherche

Etude multicentrique des caractéristiques cliniques et de la prise en charge des patients atteints de maladies ophtalmologiques liées à l'IgG4, et comparaison aux données de la littérature scientifique  
**RODEMI (ROD-IgG4 Epidemiological Multicenter Investigation)**

**Responsable du traitement des données** : CHU de Rennes

**Coordonnateur de la recherche** : Dr Benoist MENARDAIS

Madame, Monsieur,

Vous avez été pris en charge dans un service du CHU de Rennes, Nantes, Tours ou Brest. Ces établissements mènent une recherche nommée Etude multicentrique des caractéristiques cliniques et de la prise en charge des patients atteints de maladies ophtalmologiques liées à l'IgG4, et comparaison aux données de la littérature scientifique sous la coordination de Benoist MENARDAIS .

Cette recherche sera réalisée à partir des données de santé collectées lors de votre prise en charge pour maladie ophtalmologique liée à l'IgG4 si elle a eu lieu entre janvier 2000 et mars 2024, sauf si vous vous y opposez. Si vous ne souhaitez pas que vos données soient incluses dans la recherche, il vous suffit d'en informer Pierre Emmanuel CATHERINE.

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire. Vous êtes libre d'y participer ainsi que d'y mettre un terme à n'importe quel moment, sans encourir aucun préjudice de ce fait. Cette décision n'aura pas d'impact sur votre relation avec l'équipe médicale et l'équipe soignante, ni sur la qualité de vos soins en cours ou futurs. Vous n'avez pas à donner de motif.

Si vous faites l'objet d'une curatelle, tutelle ou sauvegarde de justice, vous ne pouvez pas participer à la recherche, aussi nous vous demandons d'en informer sans tarder Pierre Emmanuel CATHERINE.

### **Quel est l'objectif de la recherche ?**

Nous menons une étude avec une approche issue de plusieurs hôpitaux visant à mieux comprendre la maladie ophtalmologique liée aux IgG4, une pathologie rare caractérisée par des lésions fibro-inflammatoires riches en plasmocytes IgG4+ qui peuvent affecter diverses structures oculaires. Cette affection, bien que relativement récente dans sa reconnaissance clinique, suscite un intérêt croissant en raison de sa complexité et de son impact sur la qualité de vie des patients.

La maladie ophtalmologique à IgG4 se manifeste souvent par un gonflement indolore des glandes lacrymales, bien qu'elle puisse également affecter d'autres composantes de l'œil et de l'orbite, telles que les muscles extraoculaires, la graisse orbitaire, le nerf infra-orbitaire, la paupière et le système de canaux lacrymo-nasaux. Son diagnostic repose sur une combinaison d'éléments cliniques, d'imagerie et de résultats histopathologiques (infiltrat inflammatoire, fibrose...), cette dernière étant souvent essentielle pour exclure d'autres conditions différentielles, notamment les tumeurs malignes.

Malgré les progrès réalisés dans la définition des critères diagnostiques et les avancées plus récentes de la recherche, de nombreuses questions demeurent sur les différentes présentations cliniques de cette maladie et sur les meilleures approches thérapeutiques.

Notre étude ambitionne donc d'approfondir nos connaissances sur cette pathologie émergente en examinant de près ses caractéristiques cliniques variées et les modalités de traitement actuelles. En adoptant une approche issue de plusieurs hôpitaux, nous espérons obtenir une perspective plus complète et représentative de la prise en charge de la maladie dans divers contextes cliniques. Parallèlement, nous envisageons de comparer nos résultats avec les données de la littérature spécialisée afin d'enrichir notre compréhension et de contribuer à l'amélioration des pratiques cliniques dans ce domaine spécifique de l'ophtalmologie.

### **Quelles sont les données utilisées ?**

Seules des informations administratives et médicales enregistrées lors de votre prise en charge au CHU de Rennes seront recueillies. Elles concerneront : âge, sexe, données cliniques, biologiques, antécédents médicaux, données de diagnostic et de prise en charge.

Tout ou partie des données utilisées pour cette recherche sont extraites de l'entrepôt de données de santé du CHU. Ces entrepôts de données répondent aux exigences de sécurité de la CNIL.

### **Quels sont les destinataires des données ?**

Les membres de l'équipe de recherche habilités à réaliser les analyses accèderont aux données de la recherche sous la responsabilité du coordonnateur. Ils sont soumis au secret professionnel.

Les résultats des analyses feront l'objet de publication dans des journaux scientifiques ou de communication à des congrès. Ils seront toujours présentés de manière agrégée de telle sorte qu'il ne soit pas possible de vous identifier.

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

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

### **Comment se déroule la recherche et comment la sécurité de vos données est-elle assurée ?**

Un fichier informatique comportant les données strictement nécessaires à la recherche sera constitué. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier. Un numéro non identifiant propre à la recherche vous est attribué. Le fichier sera transmis et hébergé de manière sécurisée sur un serveur du CHU de Rennes. Seuls les membres de l'équipe de recherche habilités pourront accéder aux données. L'accès à la base est sécurisé par mot de passe. Les analyses seront toujours réalisées de manière confidentielle. Aucune donnée individuelle ne sera exportée de la base. Les résultats qui seront issus de la recherche permettront d'améliorer les connaissances actuelles et d'optimiser la prise en charge des personnes dans l'avenir. A l'issue de la recherche, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) de ses résultats globaux par simple demande à Pierre Emmanuel CATHERINE.

Les données seront détruites 5 ans après la fin de leur recueil pour cette recherche.

### **Utilisation à des fins de recherches ultérieures**

Sauf opposition de votre part, vos données personnelles issues du projet RODEMI pourront être réutilisées pour d'autres projets de recherche. Pour chaque nouvelle recherche s'appuyant sur ces données, l'intérêt scientifique et le respect de la réglementation en vigueur seront vérifiés. Chaque recherche autorisée fera l'objet d'une information spécifique sur le site web du CHU de Rennes (<https://www.chu-rennes.fr/>).

### Quels sont vos droits ?

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) du 27 avril 2016 vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation du traitement de vos données et d'effacement. Toutefois conformément à l'article 17 du RGPD, dans le cas où l'effacement des données risquerait de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche, les données ne pourront pas être effacées. Vous pouvez vous opposer au traitement de vos données pour cette recherche dans la mesure où les analyses ne sont pas en cours ou réalisées.

Ces droits s'exercent auprès du coordonnateur de la recherche, Benoist MENARDAIS. Pour toute question sur vos droits vous pouvez contacter la déléguée à la protection des données du CHU de Rennes.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr/fr/agir/saisir-la-cnil>, CNIL - 3 place de Fontenay - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 7).

### Quel est le cadre juridique de cette recherche ?

Cette recherche est conforme à la méthodologie de référence MR004 éditée par la CNIL.

Le traitement de données réalisé dans le cadre de cette recherche répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Rennes et nécessite le traitement de vos données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

### Vos contacts

<b>Personne à contacter pour toute question sur la recherche</b>	Pierre Emmanuel CATHERINE <a href="mailto:pierreemmanuel.catherine@chu-rennes.fr">pierreemmanuel.catherine@chu-rennes.fr</a> Service d'ophtalmologie CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou 2 Rue Henri Le Guilloux, 35000 Rennes 06 58 91 03 66
<b>Coordonnateur de la recherche</b>	Benoist MENARDAIS <a href="mailto:Benoist.MENARDAIS@chu-rennes.fr">Benoist.MENARDAIS@chu-rennes.fr</a> Service d'ophtalmologie CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou 2 Rue Henri Le Guilloux, 35000 Rennes
<b>Responsable du traitement des données</b>	CHU de Rennes Direction de la Recherche et de l'Innovation Hôpital de Pontchaillou 2 rue Henri le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9
<b>Déléguée à la protection des données</b>	Déléguée à la Protection des Données Bâtiment des Instituts de Formation, porte D – 4 <sup>e</sup> étage Hôpital de Pontchaillou – CHU de Rennes 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9 <a href="mailto:dpo@chu-rennes.fr">dpo@chu-rennes.fr</a>

**Opposition à l'utilisation des données pour la recherche :**

Etude multicentrique des caractéristiques cliniques et de la prise en charge des patients atteints de maladies ophtalmologiques liées à l'IgG4, et comparaison aux données de la littérature scientifique

**RODEMI (ROD-IgG4 Epidemiological Multicenter Investigation)**

**Cas 1 : Je m'oppose pour moi-même**

Prénom / Nom : .....

Date de naissance : .....

Lieu de naissance : .....

- Je m'oppose à ce que mes données personnelles soient utilisées pour cette recherche.  
 Je m'oppose à ce que mes données personnelles soient utilisées pour des recherches ultérieures.

Date : ...../...../.....

Signature :

**Cas 2 : En tant que représentant légal, je m'oppose pour une personne proche, mineure ou protégée**

**Je soussigné(e),**

Nom usuel : ..... Nom de naissance : .....

Prénom : .....

**Identité de la personne pour laquelle je signe :**

Nom usuel : ..... Nom de naissance : .....

Prénom : .....

Date de naissance : ...../...../..... Lieu de naissance : .....

**Je signe pour cette personne en qualité de :**

- Témoin/tiers     Proche/personne de confiance     Tuteur/tutrice     Curateur/curatrice     Parent

- Je m'oppose à ce que ses données personnelles soient utilisées pour cette recherche.  
 Je m'oppose à ce que ses données personnelles soient utilisées pour des recherches ultérieures.

Date : ...../...../.....

Signature :

A retourner à : Benoist MENARDAIS / Pierre Emmanuel CATHERINE

Service d'ophtalmologie CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou 2 Rue Henri Le Guilloux, 35000 Rennes

[Benoist.MENARDAIS@chu-rennes.fr](mailto:Benoist.MENARDAIS@chu-rennes.fr) / [pierreemmanuel.catherine@chu-rennes.fr](mailto:pierreemmanuel.catherine@chu-rennes.fr)