



HEPATAIA

Diagnostic en deep learning de l'hépatite auto-immune sur biopsie hépatique

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice

Contact : Direction de la Recherche et de l'Innovation
Hôpital de Pontchaillou,
2 rue Henri Le Guilloux,
35 033 Rennes Cedex 9

Délégué à la Protection des Données : dpo@chu-rennes.fr

[CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux](#)

[35 033 Rennes Cedex 9](#)

Investigateur Coordonnateur :

Dr Bruno TURLIN
Service de Anatomie et Cytologie Pathologique
CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou
Bruno.TURLIN@chu-rennes.fr
02 99 28 69 80

Dr Solène-Florence KAMMERER-JACQUET
Service de Anatomie et Cytologie Pathologique
CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou
Soleneflorence.KAMMERER-JACQUET@chu-rennes.fr
02 99 28 56 80

Réf. CHU de Rennes : 35RC.....

Note d'information

Contexte du projet :

L'hépatite auto-immune (HAI) est une maladie inflammatoire rare (2 cas/100 000 personnes-années) affectant majoritairement les femmes (70-95% selon les séries). L'âge de déclaration se situe généralement avant 60 ans. La présentation de cette maladie est variable aux plans cliniques, biologiques et histologiques. Certains patients restent peu symptomatiques tandis que d'autres progressent vers la cirrhose et l'insuffisance hépatocellulaire, voire le décès.

Aucun signe clinique n'est spécifique de l'HAI, rendant son diagnostic difficile. Plusieurs scores existent pour le diagnostic de l'HAI (score original de 1993, version révisée de 1999, version simplifiée de 2008), chacun avec leurs avantages et limites. Ces scores se basent sur une combinaison de caractères cliniques, biologiques et histologiques. Ainsi l'histologie est incontournable pour diagnostiquer une HAI. Les signes histologiques d'HAI sont cependant peu spécifiques et sujets à une variabilité d'interprétation inter-opérateur. Le traitement par corticothérapie et immunosuppresseur est souvent conditionné par le diagnostic histologique, avec une réponse variable selon les patients

Le deep learning pourrait s'avérer d'une grande aide pour le diagnostic et le pronostic de l'HAI une prise en charge personnalisée des patients.

Objectif de l'étude :

L'objectif du projet est de développer un algorithme grâce au deep learning pour le diagnostic de l'hépatite auto-immune à partir d'une lame numérisée, chez des patients avec une suspicion clinique d'HAI et devant laquelle une biopsie a été réalisée, puis en ajoutant d'autres données cliniques pour améliorer la performance (données biologiques, données cliniques), le suivi et la personnalisation de traitement pour ces patients.

Déroulement de l'étude :

Nous souhaitons développer cet algorithme sur une cohorte rétrospective, avec d'une part des cas index et des cas contrôles :

- Cas index : tous les patients suivis au CHU de Rennes pour une hépatite auto-immune en file active à la date de la réalisation de l'étude, référencés dans Banque Nationale de Données Maladies Rares (BNDMR) et ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données seront inclus.
- Cas contrôles : nous allons nous appuyer sur les données du Health Data Hub du CHU de Rennes pour évaluer le nombre de patient ayant eu une biopsie dans le cadre d'une suspicion d'hépatite auto-immune mais donc ce diagnostic n'a pas été retenu, et ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données.

Le Centre Hospitalier 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 collectées. Ces données concerneront vos données d'imagerie (échographie, scanner ou IRM hépatique), de biologie (numération formule sanguine, recherche d'anticorps, bilan hépatique), d'examen clinique (état de forme, données morphométriques, compte-rendu de consultation en hépatologie) et d'histologie (biopsies hépatiques examinées dans le cadre de la prise en charge habituelle). Ces données, strictement nécessaire à la recherche, seront collectées rétrospectivement. Aucun examen ou rendez-vous supplémentaire ne sera demandé (recherche non interventionnelle).

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

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, votre médecin investigateur 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 votre médecin investigateur.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte) notamment 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 personnes suivantes :

- aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- aux organismes certificateurs dans le cadre du marquage des dispositifs médicaux éventuellement développés à partir de la base de données de la présente recherche
- 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 par le Responsable jusqu'à 2 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 feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de 10 ans après la fin de l'étude. Aucun transfert de données à caractère personnel en dehors de l'Union Européenne n'est prévu.

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. Ainsi, 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. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous prend en charge et qui connaît votre identité ou du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Si vous estimez que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL ou par voie postale.

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter le médecin Investigateur Coordinateur (Bruno TURLIN) ou le médecin investigateur principal (Pierre ALLAUME) par téléphone ou courrier.