EPIVANCE

Morbi-mortalité à long terme, parcours de soins et leurs déterminants chez les patients atteints de cytopénie auto-immune à début pédiatrique en France

Chainage de la cohorte nationale OBS'CEREVANCE aux données médico-administratives du SNDS

Notes d'information

19/03/2026

SOMMAIRE

1. NOTES D'INFORMATION INDIVIDUELLES 3
1.1. INFORMATION INDIVIDUELLE : PATIENT MINEUR..... 3
1.2. INFORMATION INDIVIDUELLE : PATIENT MAJEUR..... 7
2. NOTE D'INFORMATION COLLECTIVE 11

1. Notes d’information individuelles

1.1. Information individuelle : patient mineur

Note d'information à l'attention des parents ou titulaires de l'autorité parentale des patients mineurs inclus dans la cohorte Obs'Cerevance

Morbi-mortalité à long terme, parcours de soins et leurs déterminants chez les patients atteints de cytopénie auto-immune à début pédiatrique en France
- Chainage de la cohorte nationale OBS'CEREVANCE aux données médico-administratives du SNDS

EPIVANCE - CHUBX 2025/036

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux – 12 Rue Dubernat, 33404 Talence Cedex**

Investigateur coordonnateur : Dr Nathalie ALADJIDI

Madame, Monsieur,

Le CHU de Bordeaux et la Plateforme Bordeaux PharmacoEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux vous proposent la participation de votre enfant à une recherche intitulée **EPIVANCE.** Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au médecin qui suit votre enfant pour la cohorte OBS'CEREVANCE.

Pourquoi cette recherche ?

La cohorte OBS'CEREVANCE, coordonnée par le Centre de Référence National CEREVANCE depuis 2004, est une cohorte observationnelle prospective nationale de suivi longue durée des patients atteints de maladie auto-immune du sang ou cytopénies auto-immunes (Purpura Thrombopénique Immunologique PTI, anémie hémolytique auto-immune ou syndrome d'Evans) débutant avant l'âge de 18 ans. L'étude EPIVANCE est une étude sur la morbi-mortalité à long terme, les parcours de soins avec leurs déterminants, des patients atteints de cytopénie auto-immune à début pédiatrique en France. Cette étude est subventionnée par l'industrie pharmaceutique qui produit des traitements pour cette maladie, et par des organismes académiques et ses résultats sont destinés à la communauté scientifique. Elle vise à apparier les données des patients inclus dans cette cohorte, à leurs données de remboursements de soins et d'hospitalisations de l'Assurance Maladie issues du Système National des Données de Santé (SNDS).

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif de l'étude EPIVANCE est de répondre aux objectifs suivants :

- Décrire les parcours de soins et les risques de morbidité et mortalité à long-terme des patients atteints de cytopénie auto-immune à début pédiatrique ainsi que leurs déterminants,
- Développer et valider des algorithmes d'identification des patients atteints de cytopénie auto-immune dans la base du SNDS,
- Estimer la prévalence et l'incidence des cytopénies auto-immunes au niveau national, et surveiller l'exposition thérapeutique, notamment les effets indésirables tardifs des traitements reçus pendant l'enfance,
- Décrire l'utilisation des immunoglobulines intra veineuses (IgIV) en vie réelle et les caractéristiques des patients atteints de cytopénie auto-immune traités par IgIV, particulièrement dans l'indication de rechute sévère de PTI chronique, et vérifier si elles sont conformes aux recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Comment va se dérouler cette recherche ?

La population d'étude portera sur (i) l'ensemble des patients inclus dans l'étude OBS'CEREVANCE entre le 01/01/2010 et le 31/12/2024, ne s'opposant pas à l'appariement de leurs données cliniques à leurs données SNDS, et (ii) l'ensemble des patients atteints de cytopénie auto-immune identifiés par les algorithmes développés pendant l'étude sur une extraction large du SNDS, c'est à dire basée sur au moins un critère de la maladie.

Aucune modification de votre prise en charge actuelle ne sera nécessaire pour cette étude.

Catégories de données

Seules les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de l'étude seront demandées. Ces données seront pseudonymisées et ne contiendront aucune information directement identifiante. Les personnes concernées seront identifiées au moyen d'un code.

Les données suivantes du SNDS seront utilisées : sexe, mois et année de naissance, région de résidence, CMUc, pathologies/affection, hospitalisations, délivrances notamment des médicaments et des soins de ville, statut vital.

En considérant un historique de 4 ans pour permettre d'identifier correctement les populations étudiées la période d'extraction globale concernera les années 2006 à 2024.

Confidentialité et durée de conservation des données

Les données recueillies dans le cadre de la cohorte OBS'CEREVANCE permettront de réaliser un appariement pseudonymisé avec le Système National des Données de Santé (SNDS).

Les données extraites et les données recueillies dans le cadre de la cohorte OBS'CEREVANCE feront l'objet d'un traitement informatisé sécurisé en France par la Plateforme BPE, qui, en tant que responsable de la mise en œuvre du traitement, garantit leur confidentialité. **Seul le personnel habilité au sein de la Plateforme BPE** aura accès aux données. Les données mises à disposition seront **conservées 3 ans** à compter de la mise à disposition des données. Cette étude est menée conformément à la réglementation applicable et a reçu les approbations réglementaires requises.

Qui peut participer ?

Tout patient inclus dans l'étude OBS'CEREVANCE entre le 01/01/2010 et le 31/12/2024 et qui au moment de son inclusion a autorisé l'utilisation de ses données pour des études et recherches.
Seuls les patients refusant de participer à cette étude EPIVANCE seront non inclus.
Aucun examen clinique préalable n'est indispensable pour participer à cette étude.
Cette étude n'empêche aucune participation à une autre recherche car elle n'influence en aucune manière la prise en charge médicale habituelle du patient (étude sur données).

Que lui demandera-t-on ?

Cette étude observationnelle sur données ne nécessitera aucune autre obligation ou restriction de votre part.
Aucun traitement n'est contre-indiqué par la participation à cette recherche.
Vous pouvez décider à tout moment de retirer votre enfant de cette recherche et vous opposer à l'utilisation de ses données recueillies dans son cadre. Sa prise en charge n'en sera bien évidemment pas affectée et votre enfant continuera à être suivi selon les recommandations de bonne pratique actuelle.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Il n'y a pas de bénéfice direct attendu pour votre enfant.
L'intérêt public est double : 1) mieux comprendre l'épidémiologie des cytopénies auto-immunes qui reste à ce jour méconnue, et 2) surveiller l'utilisation des Immunoglobulines intraveineuses chez ces patients afin de vérifier si celle-ci est conforme aux recommandations actuelles et pour lesquelles nous n'avons pas à ce jour de données en vie réelle.

Les résultats de l'étude pourront contribuer à l'élaboration de politiques fondées sur des données probantes, en informant les experts et les décideurs politiques sur des questions de recherche encore sans réponse, et en orientant ainsi éventuellement les recommandations futures portant sur les cytopénies auto-immunes d'origine pédiatriques.

Les résultats de cette étude, exclusivement sous forme de données agrégées (c'est à dire anonymes) seront mis à disposition des industriels ayant soutenu financièrement l'étude , et seront également accessibles dans le répertoire public tenu par la Plateforme des données de santé (https://www.health-data-hub.fr/projets), le site internet de CEREVANCE (https://cerevance.org), et de la Plateforme BPE (https://www.bordeauxpharmacoepi.eu).

Considérations réglementaires

La responsabilité du traitement est portée conjointement par le CHU de Bordeaux et l'Université de Bordeaux. La base légale est la **mission d'intérêt public** (cf. article 6.1.e du Règlement général sur la protection des données, RGPD), et ce traitement concernant la santé est nécessaire à des fins de recherche scientifique (cf. article 9.2.j du RGPD).
Cette étude a obtenu un avis favorable du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) le 06/11/2025 et l'autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) le 18/03/2026 (DR-2026-047).

Exercice de ses droits

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez à son médecin ou via le formulaire de contact des centres Cerevance (https://cerevance.org/nous-contacter/)

Conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles (RGPD, CNIL), les personnes concernées disposent à tout moment, d'un droit d'opposition, d'accès, de rectification, d'effacement de leurs données, ou de limitation du traitement.

Si vous souhaitez exercer ses droits sur ses données vous pouvez adresser une demande auprès du délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux (mesdonneespersonnelles@chu-bordeaux.fr) ou de l'Université de Bordeaux (dpo@u-bordeaux.fr). Si vous estimez que ses droits sur ses données ne sont pas respectés, vous pouvez également adresser une réclamation auprès de la CNIL (https://www.cnil.fr/fr/plaintes).

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez.

Vous disposez d'un mois à compter de la date d'envoi de ce courrier pour nous communiquer votre opposition à l'utilisation des données de votre enfant.

- Par email à l'adresse suivante : sec.cerevance@chu-bordeaux.fr
- Par courrier postal à l'adresse suivante :
    - CEREVANCE, Hôpital des enfants – Hôpital Pellegrin, Place Amélie Raba Léon, 33076 BORDEAUX

Nous vous remercions pour votre attention.

1.2. Information individuelle : patient majeur

Note d'information à l'attention des patients majeurs inclus dans la cohorte Obs'Cerevance

Morbi-mortalité à long terme, parcours de soins et leurs déterminants chez les patients atteints de cytopénie auto-immune à début pédiatrique en France
- Chainage de la cohorte nationale OBS'CEREVANCE aux données médico-administratives du SNDS

EPIVANCE - CHUBX 2025/036

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux – 12 Rue Dubernat, 33404 Talence Cedex**

Investigateur coordonnateur : Dr Nathalie ALADJIDI

Madame, Monsieur,

Le CHU de Bordeaux et la Plateforme Bordeaux PharmacoEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux vous proposent de participer à une recherche intitulée **EPIVANCE.** Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au médecin qui vous suit pour la cohorte OBS'CEREVANCE.

Pourquoi cette recherche ?

La cohorte OBS'CEREVANCE, coordonnée par le Centre de Référence National CEREVANCE depuis 2004, est une cohorte observationnelle prospective nationale de suivi longue durée des patients atteints de maladie auto-immune du sang ou cytopénies auto-immunes (Purpura Thrombopénique Immunologique PTI, anémie hémolytique auto-immune ou syndrome d'Evans) débutant avant l'âge de 18 ans. L'étude EPIVANCE est une étude sur la morbi-mortalité à long terme, les parcours de soins avec leurs déterminants, des patients atteints de cytopénie auto-immune à début pédiatrique en France. Cette étude est subventionnée par l'industrie pharmaceutique qui produit des traitements pour cette maladie, et par des organismes académiques et ses résultats sont destinés à la communauté scientifique. Elle vise à apparier les données des patients inclus dans cette cohorte, à leurs données de remboursements de soins et d'hospitalisations de l'Assurance Maladie issues du Système National des Données de Santé (SNDS).

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif de l'étude EPIVANCE est de répondre aux objectifs suivants :

- Décrire les parcours de soins et les risques de morbidité et mortalité à long-terme des patients atteints de cytopénie auto-immune à début pédiatrique ainsi que leurs déterminants,
- Développer et valider des algorithmes d'identification des patients atteints de cytopénie auto-immune dans la base du SNDS,
- Estimer la prévalence et l'incidence des cytopénies auto-immunes au niveau national, et surveiller l'exposition thérapeutique, notamment les effets indésirables tardifs des traitements reçus pendant l'enfance,
- Décrire l'utilisation des immunoglobulines intra veineuses (IgIV) en vie réelle et les caractéristiques des patients atteints de cytopénie auto-immune traités par IgIV, particulièrement dans l'indication de rechute sévère de PTI chronique, et vérifier si elles sont conformes aux recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Comment va se dérouler cette recherche ?

La population d'étude portera sur (i) l'ensemble des patients inclus dans l'étude OBS'CEREVANCE entre le 01/01/2010 et le 31/12/2024, ne s'opposant pas à l'appariement de leurs données cliniques à leurs données SNDS, et (ii) l'ensemble des patients atteints de cytopénie auto-immune identifiés par les algorithmes développés pendant l'étude sur une extraction large du SNDS, c'est à dire basée sur au moins un critère de la maladie.

Aucune modification de votre prise en charge actuelle ne sera nécessaire pour cette étude.

Catégories de données

Seules les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de l'étude seront demandées. Ces données seront pseudonymisées et ne contiendront aucune information directement identifiante. Les personnes concernées seront identifiées au moyen d'un code.

Les données suivantes du SNDS seront utilisées : sexe, mois et année de naissance, région de résidence, CMUc, pathologies/affection, hospitalisations, délivrances notamment des médicaments et des soins de ville, statut vital.
En considérant un historique de 4 ans pour permettre d'identifier correctement les populations étudiées la période d'extraction globale concernera les années 2006 à 2024.

Confidentialité et durée de conservation des données

Les données recueillies dans le cadre de la cohorte OBS'CEREVANCE permettront de réaliser un appariement pseudonymisé avec le Système National des Données de Santé (SNDS).

Les données extraites et les données recueillies dans le cadre de la cohorte OBS'CEREVANCE feront l'objet d'un traitement informatisé sécurisé en France par la Plateforme BPE, qui, en tant que responsable de la mise en œuvre du traitement, garantit leur confidentialité. **Seul le personnel habilité au sein de la Plateforme BPE** aura accès aux données. Les données mises à disposition seront **conservées 3 ans** à compter de la mise à disposition des données. Cette étude est menée conformément à la réglementation applicable et a reçu les approbations réglementaires requises.

Qui peut participer ?

Tout patient inclus dans l'étude OBS'CEREVANCE entre le 01/01/2010 et le 31/12/2024 et qui au moment de son inclusion a autorisé l'utilisation de ses données pour des études et recherches.
Seuls les patients refusant de participer à cette étude EPIVANCE seront non inclus.
Aucun examen clinique préalable n'est indispensable pour participer à cette étude.
Cette étude n'empêche aucune participation à une autre recherche car elle n'influence en aucune manière la prise en charge médicale habituelle du patient (étude sur données).

Que vous demandera-t-on ?

Cette étude observationnelle sur données ne nécessitera aucune autre obligation ou restriction de votre part.
Aucun traitement n'est contre-indiqué par la participation à cette recherche.
Vous pouvez décider à tout moment de vous retirer de cette recherche et vous opposer à l'utilisation des données recueillies dans son cadre. Votre prise en charge n'en sera bien évidemment pas affectée et vous continuerez à être suivi selon les recommandations de bonne pratique actuelle.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Il n'y a pas de bénéfice direct attendu pour vous.
L'intérêt public est double : 1) mieux comprendre l'épidémiologie des cytopénies auto-immunes qui reste à ce jour méconnue, et 2) surveiller l'utilisation des Immunoglobulines intraveineuses chez ces patients afin de vérifier si celle-ci est conforme aux recommandations actuelles et pour lesquelles nous n'avons pas à ce jour de données en vie réelle.

Les résultats de l'étude pourront contribuer à l'élaboration de politiques fondées sur des données probantes, en informant les experts et les décideurs politiques sur des questions de recherche encore sans réponse, et en orientant ainsi éventuellement les recommandations futures portant sur les cytopénies auto-immunes d'origine pédiatriques.

Les résultats de cette étude, exclusivement sous forme de données agrégées (c'est à dire anonymes) seront mis à disposition des industriels ayant soutenu financièrement l'étude , et seront également accessibles dans le répertoire public tenu par la Plateforme des données de santé (https://www.health-data-hub.fr/projets), le site internet de CEREVANCE (https://cerevance.org), et de la Plateforme BPE (https://www.bordeauxpharmacoepi.eu).

Considérations réglementaires

La responsabilité du traitement est portée conjointement par le CHU de Bordeaux et l'Université de Bordeaux. La base légale est la **mission d'intérêt public** (cf. article 6.1.e du Règlement général sur la protection des données, RGPD), et ce traitement concernant la santé est nécessaire à des fins de recherche scientifique (cf. article 9.2.j du RGPD).
Cette étude a obtenu un avis favorable du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES) le 06/11/2025 et l'autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) le 18/03/2026 (DR-2026-047).

Exercice de vos droits

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez à votre médecin ou via le formulaire de contact des centres Cerevance (https://cerevance.org/nous-contacter/)

Conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles (RGPD, CNIL), les personnes concernées disposent à tout moment, d'un droit d'opposition, d'accès, de rectification, d'effacement de leurs données, ou de limitation du traitement.

Si vous souhaitez exercer vos droits sur vos données vous pouvez adresser une demande auprès du délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux (mesdonneespersonnelles@chu-bordeaux.fr) ou de l'Université de Bordeaux (dpo@u-

bordeaux.fr). Si vous estimez que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez également adresser une réclamation auprès de la CNIL (https://www.cnil.fr/fr/plaintes).

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez.

Vous disposez d'un mois à compter de la date d'envoi de ce courrier pour nous communiquer votre opposition à l'utilisation de vos données.

- Par email à l'adresse suivante : sec.cerevance@chu-bordeaux.fr
- Par courrier postal à l'adresse suivante :
    - CEREVANCE, Hôpital des enfants – Hôpital Pellegrin, Place Amélie Raba Léon, 33076 BORDEAUX

Nous vous remercions pour votre attention.

2. Note d’information collective

Etude EPIVANCE - Note d'information collective

Morbi-mortalité à long terme, parcours de soins et leurs déterminants chez les patients atteints de cytopénie auto-immune à début pédiatrique en France
- Chainage de la cohorte nationale OBS'CEREVANCE aux données médico-administratives du SNDS

EPIVANCE - CHUBX 2025/036
Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux – 12 Rue Dubernat, 33404 Talence Cedex**
Investigateur coordonnateur : Dr Nathalie ALADJIDI

Le CHU de Bordeaux et la Plateforme Bordeaux PharmacoEpi (BPE) de l'Université de Bordeaux réalisent l'étude **EPIVANCE** sur la morbi-mortalité à long terme, les parcours de soins avec leurs déterminants, des patients atteints de cytopénie auto-immune (Purpura Thrombopénique Immunologique PTI, anémie hémolytique auto-immune AHAI ou syndrome d'Evans SE) à début pédiatrique en France. Cette étude est soutenue par plusieurs partenaires industriels, académiques et universitaires, et ses résultats sont destinés à la communauté scientifique.

La cohorte OBS'CEREVANCE, coordonnée par le Centre de Référence National CEREVANCE depuis 2004, est une cohorte observationnelle prospective nationale de suivi des patients atteints de cytopénie auto-immune à début pédiatrique.

L'étude EPIVANCE vise à apparier les données des patients inclus dans cette cohorte, à leurs données de remboursements de soins et d'hospitalisations de l'Assurance Maladie issues du Système National des Données de Santé (SNDS) afin de répondre aux objectifs suivants :

- Décrire les parcours de soins et les risques de morbidité et mortalité à long-terme des patients atteints de cytopénie auto-immune à début pédiatrique ainsi que leurs déterminants,
- Développer et valider des algorithmes d'identification des patients atteints de cytopénie auto-immune dans la base du SNDS,
- Estimer la prévalence et l'incidence des cytopénies auto-immunes au niveau national, et surveiller l'exposition thérapeutique, notamment les effets indésirables tardifs des traitements reçus pendant l'enfance,
- Décrire l'utilisation des immunoglobulines intra veineuses (IgIV) en vie réelle et les caractéristiques des patients atteints de cytopénie auto-immune traités par IgIV, particulièrement dans l'indication de rechute sévère de PTI chronique, et vérifier si elles sont conformes aux recommandations de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

La population d'étude portera sur (i) l'ensemble des patients inclus dans la cohorte OBS'CEREVANCE ne s'opposant pas à l'appariement de leurs données cliniques à leurs données SNDS, et (ii) l'ensemble des patients atteints de cytopénie auto-immune identifiés par les algorithmes développés pendant l'étude sur une extraction large du SNDS, c'est à dire les individus présentant au moins un critère diagnostic de cytopénie auto-immune (diagnostic, examen de laboratoire, traitement ou acte caractéristique de la maladie) entre le 01/01/2010 et le 31/12/2024.

Seules les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de l'étude seront demandées. Ces données seront pseudonymisées et ne contiendront aucune information directement identifiante. Les personnes concernées seront identifiées au moyen d'un code. Les données suivantes du SNDS seront utilisées : sexe, année de naissance, région de résidence, CMUc, pathologies/affection, hospitalisations, délivrances notamment des médicaments et des soins de ville, statut vital.

Les données extraites feront l'objet d'un traitement informatisé sécurisé en France par la Plateforme BPE, qui, en tant que responsable de la mise en œuvre du traitement, garantit leur confidentialité. Seul le personnel habilité au sein de la Plateforme BPE aura accès aux données. Les données mises à disposition seront conservées 3 ans à compter de la mise à disposition des données. Cette étude est menée conformément à la réglementation applicable et a reçu les approbations réglementaires requises.

La responsabilité du traitement est portée conjointement par le CHU de Bordeaux et l'Université de Bordeaux. La base légale est la mission d'intérêt public (cf. article 6.1.e du Règlement général sur la protection des données, RGPD), et ce traitement concernant la santé est nécessaire à des fins de recherche scientifique (cf. article 9.2.j du RGPD).

Conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection des données personnelles (RGPD, CNIL), les personnes concernées disposent à tout moment, d'un droit d'opposition, d'accès, de rectification, d'effacement de leurs données, ou de limitation du traitement.

Si vous pensez être concerné(e) par cette étude et souhaitez exercer vos droits sur vos données vous pouvez adresser une demande auprès du délégué à la protection des données du CHU de Bordeaux (mesdonneespersonnelles@chu-

bordeaux.fr) ou de l'Université de Bordeaux (dpo@u-bordeaux.fr). Si vous estimez que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez également adresser une réclamation auprès de la CNIL (https://www.cnil.fr/fr/plaintes).

Les résultats de cette étude, exclusivement sous forme de données agrégées (c'est à dire anonymes) seront mis à disposition des industriels ayant soutenu financièrement l'étude , et seront également accessibles dans le répertoire public tenu par la Plateforme des données de santé (https://www.health-data-hub.fr/projets), le site internet de CEREVANCE (https://cerevance.org), et de la Plateforme BPE (https://www.bordeauxpharmacoepi.eu).