



Editorial

**Nathalie Rincheval,**

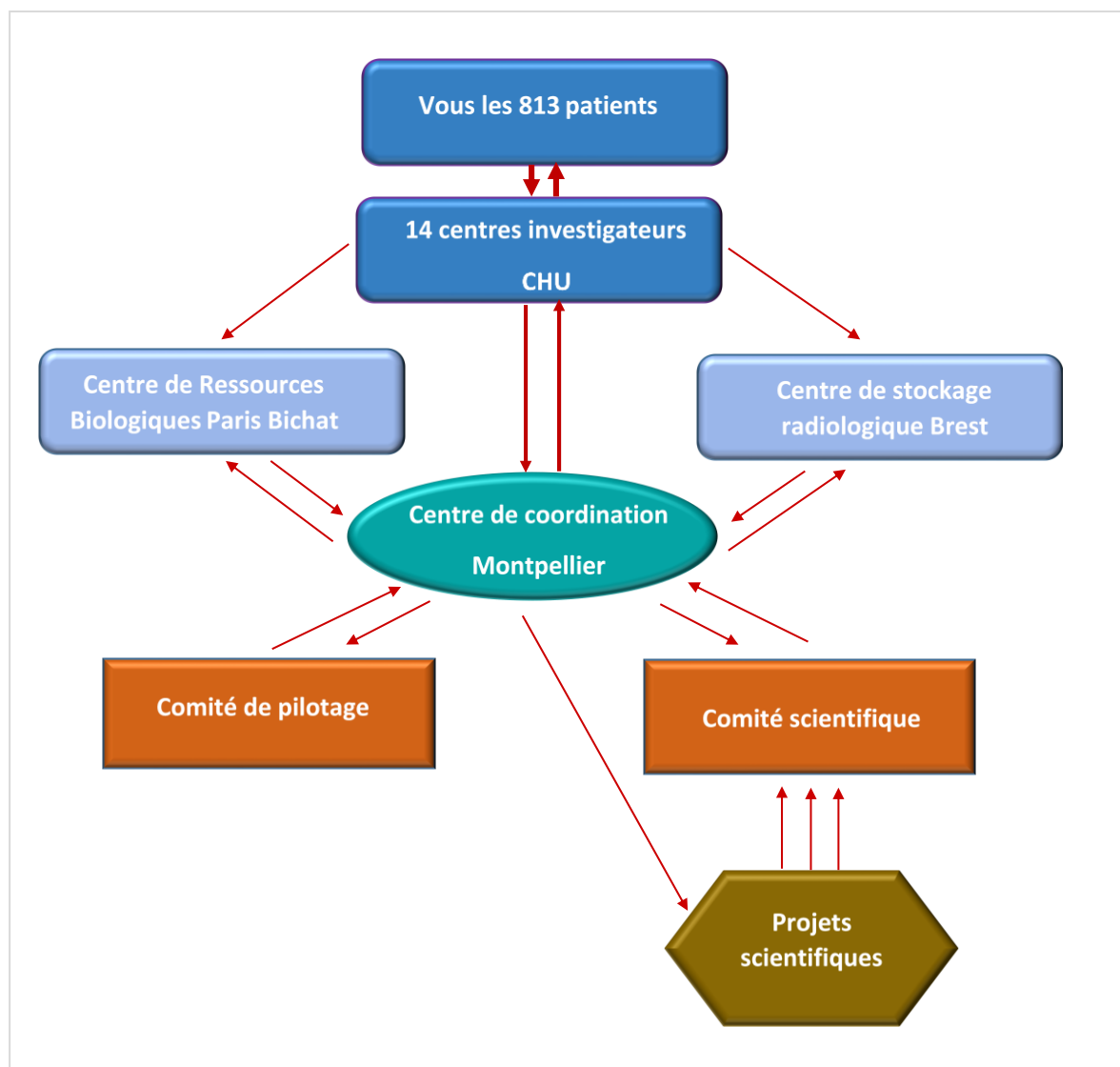
*Coordinatrice de la cohorte ESPOIR,  
Laboratoire de biostatistiques et d'épidémiologie,  
Montpellier.*

Madame, Monsieur,

Les premiers d'entre vous sont entrés dans la cohorte ESPOIR fin 2002. Cette famille a continué à grandir jusqu'en avril 2005. Après avoir fréquenté votre centre hospitalier de suivi ESPOIR tous les 6 mois, vous êtes venus régulièrement tous les ans.

## *Une organisation structurée*

Pour gérer les échanges entre les différents acteurs, ESPOIR a dû se structurer. Vous vous trouvez au sommet de cette pyramide. Les différentes structures et les nombreux intervenants partagent des liens étroits qui gravitent autour de l'ensemble de vos données.



*Organisation et liens entre les différentes structures ESPOIR*

## Richesse, qualité et quantité

Un grand nombre de données cliniques, de qualité de vie, médico-économiques, biologiques, radiologiques ...ont été collectées. Divers dosages biologiques et analyses des gènes sont encore venus enrichir la cohorte. Nous avons donc grâce à vous une énorme somme d'informations. Vous pouvez constater sur le graphique ci-dessous que le volume des visites effectuées est considérable.

16 ans plus tard vous pouvez vous satisfaire d'avoir fourni du travail à de nombreuses équipes et stimuler l'esprit des plus aventureux.

Le graphique ci-contre témoigne de cette effervescence scientifique.

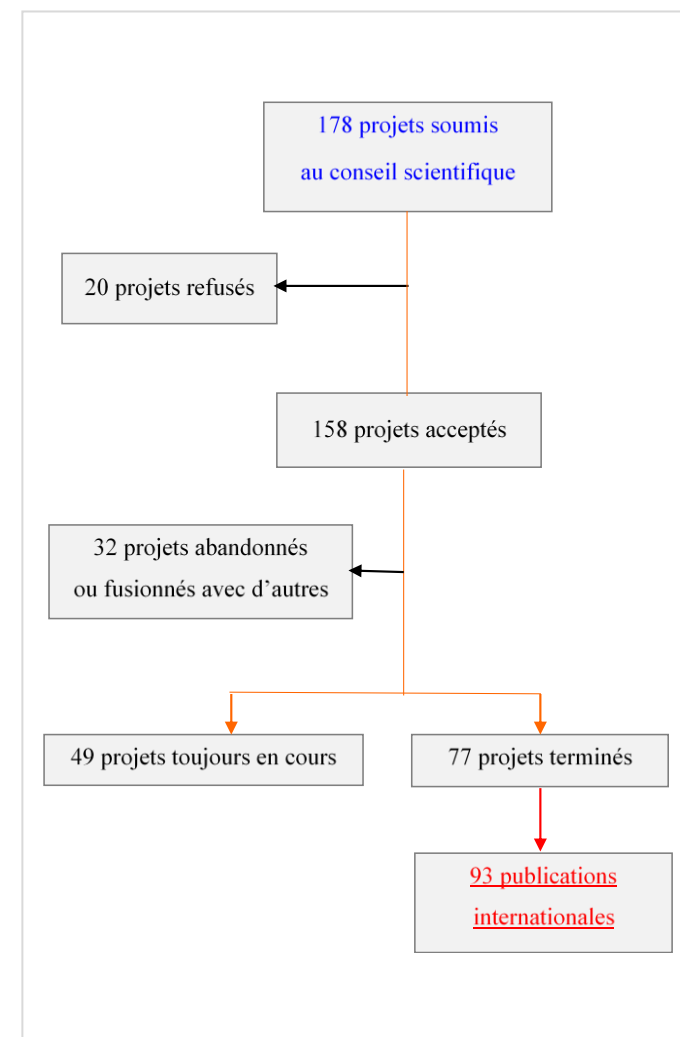
Aujourd'hui, 93 travaux scientifiques ont été publiés dans des revues internationales spécialisées et ce n'est pas fini puisque des

projets sont en cours et d'autres continuent à voir le jour. La connaissance de la Polyarthrite Rhumatoïde (PR) et de ses mécanismes ont été améliorée mais pas seulement...

## ESPOIR est aujourd'hui une banque internationale de données sur la Polyarthrite Rhumatoïde

| Année                       | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017   | ... | TOTAL DES PATIENTS PAR ANNEE DE SUIVI |
|-----------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|--------|-----|---------------------------------------|
| INCLUSION                   | 27   | 386  | 340  | 60   |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |        |     | 813                                   |
| 6 MOIS                      |      | 202  | 366  | 189  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |        |     | 757                                   |
| 12 MOIS                     |      | 17   | 347  | 309  | 58   |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |        |     | 731                                   |
| 18 MOIS                     |      |      | 186  | 324  | 188  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |        |     | 698                                   |
| 2 ANS                       |      |      | 18   | 319  | 292  | 63   |      |      |      |      |      |      |      |      |      |        |     | 692                                   |
| 3 ANS                       |      |      |      | 16   | 288  | 274  | 48   |      |      |      |      |      |      |      |      |        |     | 626                                   |
| 4 ANS                       |      |      |      |      | 13   | 278  | 267  | 48   |      |      |      |      |      |      |      |        |     | 606                                   |
| 5 ANS                       |      |      |      |      |      | 10   | 264  | 250  | 49   |      |      |      |      |      |      |        |     | 573                                   |
| 6 ANS                       |      |      |      |      |      |      | 10   | 249  | 246  | 44   |      |      |      |      |      |        |     | 549                                   |
| 7 ANS                       |      |      |      |      |      |      |      | 8    | 237  | 239  | 47   |      |      |      |      |        |     | 531                                   |
| 8 ANS                       |      |      |      |      |      |      |      |      | 9    | 230  | 233  | 48   |      |      |      |        |     | 520                                   |
| 9 ANS                       |      |      |      |      |      |      |      |      |      | 5    | 240  | 237  | 44   |      |      |        |     | 526                                   |
| 10 ANS                      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      | 10   | 237  | 218  | 44   |      |        |     | 509                                   |
| 11 ANS                      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      | 10   | 182  | 171  | 44   |        |     | 407                                   |
| 12 ANS                      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      | 7    | 179  | 162  | 30     |     | 378                                   |
| 13 ANS                      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      | 11   | 172  | 103    | ... | 286...                                |
| 14 ANS                      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      | 7    | 95     | ... | 102...                                |
| ...                         |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |        | ... | ...                                   |
| TOTAL DES VISITES PAR ANNEE | 27   | 605  | 1257 | 1217 | 839  | 625  | 589  | 555  | 541  | 518  | 530  | 532  | 444  | 215  | 385  | 228... | ... |                                       |

Plus de **9520** visites réalisées !  
Avec 800 données remplies, en moyenne, sur les questionnaires cela représente un volume total approximatif de **7 616 000** données recueillies.



Organigramme des projets ESPOIR

Nombre de questionnaires remplis répartis par type de visite et par année

### *Mais pourquoi s'arrêter là ?*

Avec l'ouverture du Système National des Données de Santé (SNDS) aux équipes de recherche, le comité scientifique ESPOIR a souhaité ajouter une nouvelle dimension à vos données et votre suivi.

Le SNDS est un système dans lequel les données de santé (données de remboursements, consultations, hospitalisations, arrêts de travail...) sont organisées selon une architecture complexe.

L'idée est donc d'utiliser la richesse de ces données au sein d'ESPOIR.

### *Des objectifs multiples et bien définis*

Le premier est d'améliorer la reconnaissance des patients atteints de PR.

Le deuxième est de permettre l'évaluation de la qualité des données recueillies voire de pouvoir les corriger ou les compléter.

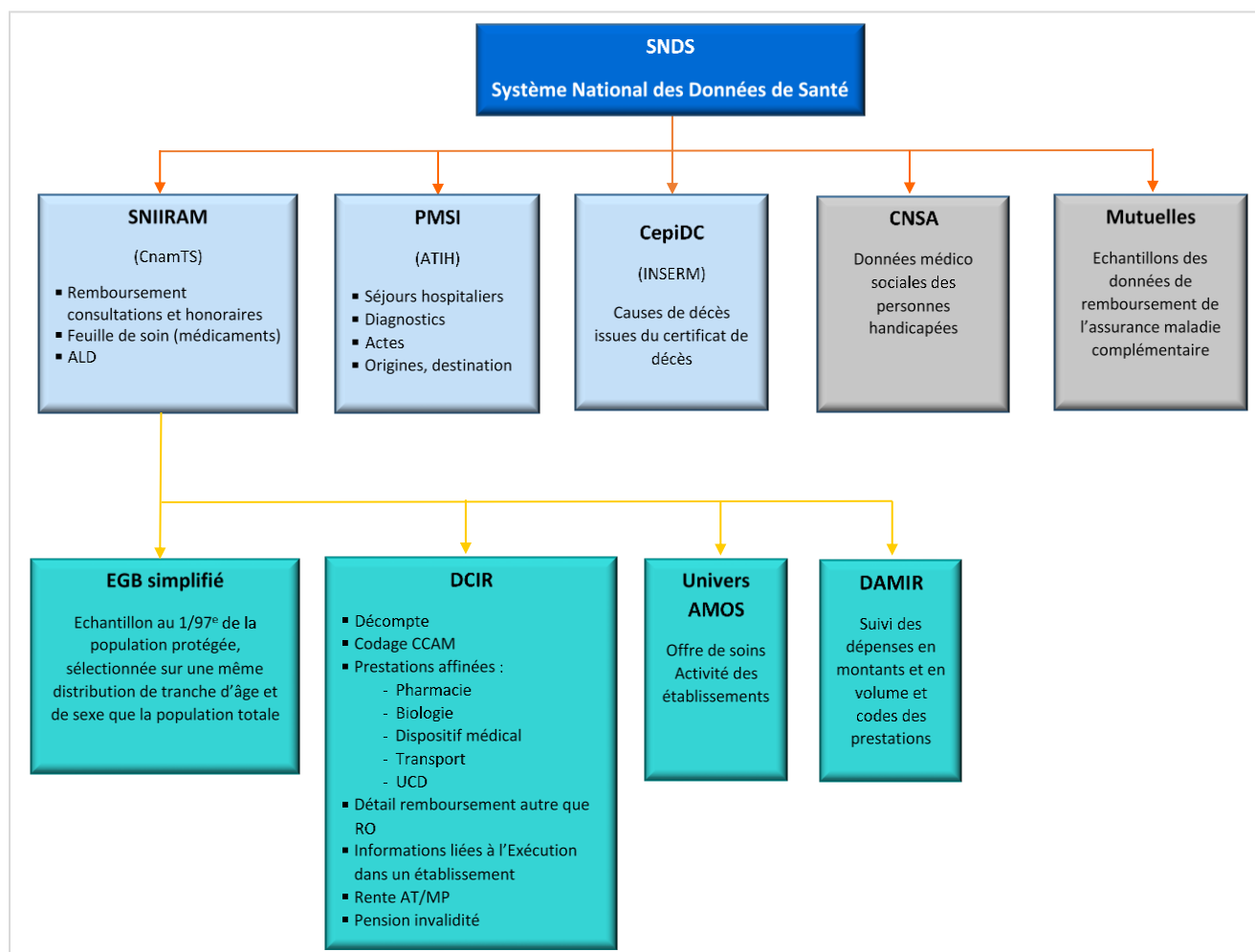
Les troisième et quatrième objectifs sont de comparer d'une part vos données à celle des patients identifiés PR dans les bases nationales de santé, d'autre part dans une population tirée au sort présentant des caractéristiques identiques aux vôtres telles que l'âge, le sexe... et qui ne sont pas des personnes atteintes de PR.

Pour finir, le cinquième objectif serait de pouvoir suivre vos données au-delà des 20 ans prévu par le protocole ESPOIR sans pour autant vous demander de vous déplacer ou de remplir des questionnaires.

### *Des procédures bien précises et strictes*

Ce projet est soumis à des demandes et à des aspects réglementaires très stricts.

L'intérêt scientifique et la qualité de cette recherche ont été évalués en commission par le CEREES, qui est le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations en Santé. Ce dernier a donné son accord, après examen du dossier, le 18 juillet 2018.



*Organisation du Système National des Données de Santé*

Le projet a ensuite été instruit auprès des juristes du service de la santé de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). L'aval de la CNIL a été reçu le 4 octobre dernier.



*Procédure administrative d'accès aux données*

### *Accès aux données de santé limité et surveillé*

La Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) donnera l'accès aux données, via un portail sécurisé, aux personnes habilitées. Il est actuellement impossible de récupérer des données individuelles mais seulement des données résumées. Vous devez savoir que nous n'avons accès, ni à votre numéro de sécurité sociale, ni à vos noms et prénoms, qui sont des données dites « sensibles ». Nous devons vous retrouver de manière indirecte dans la base, c'est ce que l'on appelle l'appariement probabiliste. Nous accèderons à vos données sans connaître votre identité, comme cela est fait depuis le début. Il est important de préciser que ce projet est uniquement destiné à la recherche médicale.

### *La lettre d'information et de non opposition*

Bien que l'anonymat complet soit respecté, nous sommes dans l'obligation de vous informer et vous êtes libres, une fois de plus, d'accepter ou de refuser. Nous vous transmettons donc via le médecin qui effectue votre suivi ce courrier patient ainsi que la lettre d'information et de non-opposition ci-jointe. Il vous faudra la transmettre rapidement à votre médecin ESPOIR pour qu'il puisse nous informer de votre choix. Si vous avez des questions n'hésitez pas à contacter votre centre ou médecin de suivi ESPOIR.

Merci de la CONFIANCE que vous saurez nous apporter pour ce beau projet ESPOIR/ SNDS et de votre INVESTISSEMENT dans cette cohorte maintenant adolescente qui grandit et évolue au sein de cette grande famille ESPOIR.

Vous pourrez retrouver les anciens courriers ainsi que de nombreuses informations sur le site internet ESPOIR qui est régulièrement mis à jour : <http://www.lacohorteespoir.fr/>

#### **Coordination Générale**

B. Combe, JP. Daurès, N. Rincheval

#### **Comité de Pilotage**

A. Cantagrel, B. Combe, JP. Daurès, M. Dougados, B. Fautrel, F. Guillemin, P. Ravaut, A. Sarau, J. Sibilia

#### **Centres Régionaux**

Amiens : P. Fardellone, P. Boumier ; Brest : A. Sarau  
Bordeaux : Th. Schaefferbeke ; Lille : RM. Flipo  
Montpellier : B. Combe  
Paris : F. Berenbaum, B. Fautrel, M. Dougados,  
X. Mariette, P. Dieudé, MC. Boissier, F. Liote, M. Breban  
Tours : P. Goupille ; Rouen : O. Vittecoq  
Strasbourg : J. Sibilia ; Toulouse : A. Cantagrel

#### **Coordination des Examens Biologiques**

S. Tubiana, Paris Bichat

#### **Coordination des Examens Radiologiques**

V. Devauchelle, A. Sarau, Brest

#### **ESPOIR**

##### **■ Promoteur :**

- Société Française de Rhumatologie

##### **■ Soutien institutionnel :**

- Société Française de Rhumatologie  
- Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm)

##### **■ Soutien financier :**

- Laboratoire Merck-Sharp & Dohme-Chibret  
- Laboratoires Pfizer, Abbvie, Lilly, Sanofi

**NOTE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION A L'UTILISATION  
DES DONNEES DE REMBOURSEMENT DES BASES DE SECURITE SOCIALE  
COMBINEES AUX DONNEES DE LA COHORTE ESPOIR  
Etude et Suivi des Polyarthrites Indifférenciées Récentes**

**Promoteur : Société Française de Rhumatologie**

Paris, le 10 octobre 2018

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Votre médecin, vous avait proposé de participer à la cohorte ESPOIR car vos symptômes évoquaient une polyarthrite rhumatoïde débutante. Vous aviez donc accepté d'être l'un des 813 patients participant à la Cohorte ESPOIR et vous aviez donné votre accord pour que les informations colligées dans les questionnaires de la cohorte ESPOIR soient conservées dans des bases de données confidentielles et destinées à effectuer des études scientifiques pour mieux comprendre les mécanismes de votre maladie et l'ensemble de sa prise en charge.

*Objectif*

A ce stade du suivi, nous souhaitons faire encore évoluer la cohorte ESPOIR en termes de qualité et de connaissances. Pour cela, nous souhaitons utiliser les données de remboursement des bases de sécurité sociale (médicaments délivrés, chirurgies, hospitalisations, consultations, soins infirmiers...). Cela permettrait également d'alléger les questionnaires médico-économiques du suivi ESPOIR et de pouvoir effectuer votre suivi à long terme. Ces recherches ont pour but d'augmenter la qualité de la base de données ESPOIR en complétant et corrigeant les données, de faire progresser les connaissances médicales, d'améliorer la reconnaissance d'une polyarthrite et de comparer vos données à d'autres patients français des caisses de l'assurance maladie.

*Confidentialité et accès aux données*

Seuls les médecins que vous avez consultés et les personnes habilitées peuvent accéder aux informations vous concernant. Les personnes qui effectuent le traitement informatique de la base de données travaillent exclusivement sur des données anonymisées, votre identité reste donc inconnue. Les résultats communiqués se feront uniquement sur des données agrégées et non sur des données individuelles.

Toutes les mesures seront mises en œuvre pour informer les patients de la cohorte ESPOIR qui ne peuvent être contactés à savoir via le site internet ESPOIR, l'espace « cohorte » du site de la SFR, et au travers de la newsletter diffusée à l'ensemble des rhumatologues français susceptibles de suivre encore ces patients. Le cas échéant, conformément au RGPD article 14-5-b, il sera fait exception au principe d'information individuelle de ces patients pour ne pas compromettre la réalisation du projet. Le responsable du traitement prendra les mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de ces personnes.

Conformément à la loi Informatique et des Libertés (Loi de 1978 n°78-17, modifiée en 2004-article 53 et suivants), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification sur les données vous concernant ; ce droit s'exercera auprès du médecin qui vous aura suivi. Vous êtes donc libre de revenir sur votre décision à tout moment sans aucune conséquence quant à votre suivi ou votre traitement.

**Ainsi, sans opposition de votre part, nous récupérerons la liste des données prévues dans le protocole et autorisées par les instances administratives (avis favorable du CEREES sur le dossier 81985 au 12/07/18 et autorisation CNIL sur le dossier 918292 au 04/10/18), dans le respect de la confidentialité.**

Médecin :

Service :

Nom : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Prénom: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Signature médecin :

N° ESPOIR : \_\_/\_\_\_\_

Nom patient : \_ \_\_\_\_\_

Prénom patient : \_\_\_\_\_

**OPPOSITION PATIENT :    OUI    ☐**

**NON    ☐**

**Les informations portées sur ce document sont confidentielles et couvertes par le secret médical.**

Ce document est à remettre au patient avec un double dans son dossier.