

Merci à tous les patients qui ont accepté de participer à  
**la cohorte EPOS – Long Terme, cette page vous est dédiée !**

**La recherche sur la stéatose hépatique non alcoolique avance grâce à vous.**

<p><b>Responsable légal</b></p>	<p>L'étude EPOS – Long Terme est réalisée sous la responsabilité de l'IHU-ICAN (responsable de la collection biologique et responsable de traitement des données)</p> <p>L'étude EPOS Long Terme est portée par le professeur Vlad Ratziu Hépato-Gastroentérologue de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris.</p> <p>Pour <b>contacter</b> le médecin responsable de la recherche Par courrier : Pr Vlad RATZIU Service d'Hépatogastro-entérologie 47 bd de l'hôpital, 75013 Paris Par mail : taylor.pierre[at]aphp.fr, Par tél : 01 42 16 14 54 Préciser le nom de la recherche « EPOS LONG Terme » ainsi que le nom du responsable de la recherche, le Pr Vlad Ratziu</p>
<p><b>Justification scientifique</b></p>	<p>La NAFLD, (acronyme anglais de stéatose hépatique non alcoolique) est due à l'accumulation anormale de graisses dans les cellules du foie. Cette maladie survient chez des patients ayant un ou plusieurs facteurs de risque parmi les suivants : surpoids ou obésité, diabète de type 2, hypertension artérielle, dyslipidémie (augmentation du cholestérol ou triglycérides) ou syndrome d'apnée du sommeil.</p> <p>La prévalence réelle de la NAFLD est probablement sous-estimée. La stéatose à l'échographie est retrouvée chez environ 30 % d'individus en population générale et les transaminases sont élevées chez environ 8 %</p> <p>En raison du vieillissement de la population et de l'augmentation de la prévalence de l'obésité et du diabète, il est attendu que la prévalence des formes sévères de NAFLD augmente, avec un impact significatif sur les dépenses de santé.</p> <p>Il reste cependant des incertitudes concernant l'histoire naturelle et le pronostic de la NAFLD. En particulier, l'importante variabilité interindividuelle concernant la sévérité et la rapidité de progression de la maladie reste mal comprise.</p> <p>L'objectif global de cette étude est donc d'améliorer les connaissances scientifiques concernant les marqueurs associés à la gravité et la progression de la NAFLD.</p>
<p><b>Objectifs de la cohorte</b></p>	<p>Les thématiques des recherches réalisées grâce à la cohorte EPOS-Long terme concernent :</p> <p>L'identification des facteurs intervenant dans l'histoire naturelle de la NAFLD et responsables de la progression jusqu'au cancer du foie ou régression de la maladie.</p> <p>La description de l'évolution de l'atteinte hépatique chez les patients, grâce à des technologies innovantes d'OMICS : qui regroupent toutes les analyses biologiques à notre disposition pour étudier plusieurs</p>

	<p>niveaux de régulation des fonctions biologiques (étude des gènes et de leur expression, protéines, métabolisme, caractères physiques et biochimiques, métagénomique (c-à-d se rapportant aux micro-organismes)), notamment grâce à l'intelligence artificielle.,</p> <p>Le développement et la validation des biomarqueurs : paramètre biologique mesurable et quantifiable pour le diagnostic, le pronostic et la surveillance des patients, avec ou sans intervention thérapeutique,</p> <p>L'évaluation de l'impact médico-économique de la maladie et des parcours de soin.</p>
<b>Liste des destinataires des données et types de données transmises</b>	IHU ICAN
<b>Date de démarrage de l'étude</b>	20/11/2022
<b>Période d'inclusion des patients</b>	Du 20/11/2022 au 20/11/2032
<b>Durée de suivi des patients</b>	10 ans
<b>Référence projet</b>	EPOS – Long Terme

### La cohorte EPOS – Long Terme

- Volet collection biologique : a été déclaré auprès du ministère en charge de la recherche sous le numéro DC-2022-5232
- Volet base de données : méthodologie de référence approuvée par la CNIL : la MR-004

### Comment puis-je m'opposer à l'utilisation de mes données ?

Si vous souhaitez vous opposer à l'une ou plusieurs recherches menées dans le cadre de la cohorte EPOS – Long Terme vous pouvez contacter le médecin qui vous a proposé de participer à cette recherche, professeur Vlad Ratziu Service d'hépatologie de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'ICAN à l'adresse suivante : [mesdonnees@ihuican.org](mailto:mesdonnees@ihuican.org), qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

### Quels sont les résultats de cette étude ?

Revenez prochainement sur le site de l'ICAN pour découvrir les premiers résultats de la cohorte EPOS – Long Terme !

## Pour quelles études ultérieures utilise-t-on mes données ?

### Etude : FRESH -AIR

<p><b>Responsable légal</b></p>	<p>L'étude Fresh-Air répond à l'objectif suivant de la cohorte EPOS-Long Terme : Stratifier les patients en fonction de la sévérité des lésions hépatiques (histologiques ou nouvelles technologies d'imagerie),</p> <p>L'étude Fresh-Air est menée en collaboration entre l'IHU-ICAN (responsable de la collection biologique et de la base de données) et la société HistoIndex (développement de l'automatisation de lecture d'images de biopsie).</p> <p>L'étude EPOS Long Terme est portée par le professeur Vlad Ratziu du service d'hépatologie de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris.</p>
<p><b>Justification scientifique de l'étude Fresh-Air</b></p>	<p>Le spectre de la NAFLD couvre (a) la stéatose isolée (non-alcoholic fatty liver, NAFL), (b) la stéato-hépatite (non-alcoholic steato-hepatitis, NASH), qui associe des lésions d'inflammation lobulaire et ballonnisation hépatocytaire, (c) la fibrose et (d) la cirrhose.</p> <p>Actuellement, la référence clinique pour le diagnostic formel de la NASH est la biopsie du foie dont la lecture est tributaire non seulement à la variabilité d'échantillonnage et inter observateur mais aussi d'une évaluation uniquement qualitative ou semi quantitative des lésions d'intérêt (inflammation fibrose)</p> <p>Développer des techniques nouvelles tels que l'intelligence artificielle pour améliorer la lecture des biopsies du foie est un enjeu majeur pour une meilleure prise en charge des patients.</p> <p>L'objectif de cette recherche est de développer grâce à de l'intelligence artificielle une évaluation impartiale et reproductible sur les biopsies.</p> <p>Dans une lecture de biopsie conventionnelle, un panel de pathologistes identifie visuellement les caractéristiques pathologiques des biopsies colorées au microscope et attribue un «score / stade» semi-quantitatif pour décrire la gravité de la maladie. Le processus nécessite un jugement professionnel mais subjectif de la part des pathologistes et des changements pathologiques qui sont subtils et non enregistrés en raison des directives d'évaluation rigides basées sur les scores, des résultats de coloration incohérents et/ou des erreurs humaines</p>
<p><b>Liste des destinataires des données et types de données transmises</b></p>	<p>IHU-ICAN, sous la responsabilité scientifique du professeur Vlad Ratziu du service d'hépatologie de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière.</p> <p>HistoIndex - <a href="https://www.histoindex.com/">https://www.histoindex.com/</a> (situé au Royaume Uni et à Singapour présentant des conditions équivalentes à l'Europe de protection des données personnelles).</p> <p>Les données seront transférées à l'aide d'un identifiant codé, ne permettant pas la ré-identification directe des participants à la recherche par les différents destinataires.</p>

	<p>Les catégories de données strictement nécessaires suivantes seront transférées à HistolIndex : données anthropomorphiques, analyses biologiques, coupe de biopsies de foie), obtenus exclusivement dans le cadre du soin.</p>
<b>Vos droits</b>	<p>Vous pourrez vous opposer, à tout moment, à l'utilisation de vos données et/ou échantillons, auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche Fresh-Air.</p> <p>Les personnes ayant accès à vos données personnelles sont soumises, soit à une obligation de confidentialité, soit au secret professionnel.</p> <p>Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement de vos données utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche (identifié ci-avant).</p> <p>Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront plus utilisées ultérieurement.</p> <p>En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de de l'IHU ICAN à l'adresse suivante : <a href="mailto:mesdonnees@ihuican.org">mesdonnees@ihuican.org</a> qui pourra traiter votre demande ou vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous disposez également d'une voie de recours directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez vous sur le site <a href="http://www.cnil.fr">www.cnil.fr</a> ).</p>

-----

**IHU-ICAN - Fondation pour l'Innovation en Cardiométabolisme et Nutrition**

Fondation de Coopération Scientifique par décret du 25 novembre 2011

Hôpital Pitié Salpêtrière - Pavillon Claude Bernard - 47-83 boulevard de l'Hôpital, 75013 PARIS

Tél. : 01 84 82 77 86 - Siret : 538 427 303 00028 - NAF : 9499 Z

[www.ihuican.org](http://www.ihuican.org)

**L'IHU ICAN est fondé et soutenu par :**