Merci à tous les patients qui ont accepté de participer au projet PREDIRISK !

La recherche sur les maladies cardiométaboliques avance grâce à vous.

Cette page est dédiée aux patients volontaires pour participer à la recherche PREDIRISK.

Nom complet de l'Etude **Investigateur principal** **Promotion**	PREDIRISK Dr Antonio Gallo APHP
Responsable de traitement si étude ultérieure	APHP
Justification scientifique	Les maladies cardiovasculaires (MCV) représentent la première cause de mortalité dans le monde, deuxième en France. Avec une population qui a tendance à vieillir (en 2050, 1/3 de la population française est estimée avoir > 60 ans), le contrôle et la prévention des maladies chroniques non transmissibles, telles que les MCV, constitue un enjeu de santé majeur. Les facteurs de risque liés au mode de vie tels que le tabagisme, le manque d'exercice, la consommation excessive d'alcool et une alimentation malsaine sont reconnus comme les quatre principaux moteurs de cette augmentation du risque, avec les facteurs de risque modifiables liés au métabolisme, tels que le diabète, l'obésité et les dyslipidémies. L'identification des patients qui présentent le risque le plus élevé de maladies cardiovasculaires athérosclérotiques (MCVA) constitue un défi majeur en matière de prévention primaire et secondaire, car la grande majorité des patients à haut risque en prévention primaire n'est pas identifiée avant le premier événement clinique. Les limites des algorithmes de prédiction du risque constituent un problème d'autant plus urgent que l'arsenal des médicaments réduisant le risque de MCV (tels que certains agents hypolipémiants, hypoglycémiants et anti-inflammatoires), et s'élargit rapidement en raison de leur coût élevé. Il existe donc un besoin urgent d'instruments fiables permettant de déterminer la susceptibilité d'un individu à un risque d'événement CV, et qui permettent de choisir les traitements les plus appropriés, ainsi que les doses optimales, tout en réduisant les effets secondaires associées aux thérapies (statines). Le défi le plus important auquel nous sommes actuellement confrontés est de trouver de nouvelles approches basées sur l'apprentissage automatique qui nous permettent d'intégrer des données cliniques, biologiques et multi-omiques afin de prédire la trajectoire de risque des patients et de mieux personnaliser leur prise en charge, notamment chez les sujets les plus susceptibles de développer une MCV.

Objectif principal	L'objectif de cette recherche est d'établir une cohorte rétrospective et prospective de patients caractérisés par la présence d'un ou plusieurs facteurs de risque cardiovasculaire, afin d'étudier les facteurs prédictifs de la progression des MCV. L'intégration des jeux de données des études cliniques FH-CALC, Cardiomet et du soin (génétiques, cliniques, biologiques, d'imagerie, métabolique et lipidique) par méthodes d'intelligence artificielle, permettra de développer de nouveaux algorithmes plus spécifiques pour prédire la trajectoire de risque des patients et de mieux personnaliser leur prise en charge (par exemple, la prédiction de la réponse au traitement), notamment chez les sujets les plus susceptibles de développer une MCV.
Liste des destinataires des données et types de données transmises	-IHU-ICAN, sous la responsabilité scientifique du Dr Antonio Gallo de l'Unité de Lipidologie et Prévention cardiovasculaire de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière. Les catégories de données strictement nécessaires suivantes seront transférées à l'IHU-ICAN : données médicales et biologiques pour la saisie des données et le datamanagment. Les données cliniques nécessaires pour effectuer l'analyse statistique. Les échantillons pour les analyses lipido/ métabolomique. Les images et données associées pour l'analyse d'imagerie médicale. -Sorbonne Université (SU) - https://www.sorbonne-universite.fr/ Les catégories de données strictement nécessaires suivantes seront transférées à SU : Les échantillons et données cliniques associées pour les analyses métabolomique, métagénomique, lipidomique, de l'inflammation, protéomique, transcriptomique. Les images pour l'analyse et la quantification d'images médicales. -Dassault Systèmes (3DS) - https://www.3ds.com/fr/ Les catégories de données strictement nécessaires suivantes seront transférées à 3DS : données cliniques nécessaires pour effectuer le croisement avec d'autres données biologiques et d'imagerie. Les données iront sur l'espace de 3DS Ouscale. La filiale cloud Outscale SAS (marque 3DS OUTSCALE) propose aux entreprises et organisations publiques, des services de Cloud Computing de type IaaS robustes, sécurisés et sur-mesure, déployés sur des infrastructures industrielles de confiance. Le cloud multi-local de 3DS OUTSCALE offre une gouvernance complète en matière de sécurité et de souveraineté numérique. Compatible avec les standards du marché, ce cloud permet aux clients de 3DS OUTSCALE de déployer leurs applications avec une réelle maîtrise de la performance. 3DS OUTSCALE a obtenu en France le Visa de sécurité ANSSI (Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information) pour la qualification « SecNumCloud » de l'ensemble de son offre « Cloud Secteur Public », à destination des organisations publiques, parapubliques, et des Opérateurs d'Importance Vitale (OIV). 3DS OUTSCALE est certifié Hébergement Données de Santé (HDS) par l'ASIP Santé.

	-INRIA - https://www.inria.fr/fr Les catégories de données strictement nécessaires suivantes seront transférées à INRIA : données cliniques nécessaires pour effectuer le croisement avec d'autres données biologiques et d'imagerie. -Foresight - https://www.institut-vision.org/ Les catégories de données strictement nécessaires suivantes seront transférées à Foresight : images de l'examen vasculaire du fond de l'œil et données cliniques associées. - Università degli studi di Milano - www.unimi.it/en Les catégories de données strictement nécessaires suivantes seront transférées à Università degli studi di Milano : les échantillons biologiques et données cliniques associées pour l'analyse de sérum (biomarqueurs sanguins). -BGI TECH SOLUTIONS - https://www.bgi.com/global Les catégories de données strictement nécessaires suivantes seront transférées à BGI : les échantillons biologiques et données cliniques associées pour l'analyse métagénomique (microbiote intestinal). - Collaboration européenne FH-Early - https://fh-early.eu/ avec 15 partenaires à travers l'Europe : Sorbonne Université (SU), Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (APHP), Leiden University Medical Center (LUMC), Centrum Wiskunde & Informatica (CWI), FH Europe Foundation (FHEF), Servicio Madrileno de Salud (SERMAS), Instituto Nacional de Saude Dr. Ricardo Jorge (INSA), Associação para Investigação e Desenvolvimento da Faculdade de Medicina (AIDFM), Masarykova Univerzita (MU), Center For Innovation In Medecine (INOMED), Ege Universitesi (UE), Hacettepe Universitesi (HU) et Université Saint-Joseph (USJ), Moncyte Health (MON) et Helsingin Yliopisto (HY). FH-Early est financée par l'Agence exécutive européenne pour la santé et le numérique (HADEA) dans le cadre du programme Horizon Europe (HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-03). Les catégories de données strictement nécessaires suivantes seront transférées pour la collaboration FH-Early : données cliniques, données génomiques, données relatives à l'histoire familiale et à l'arbre généalogique, données relatives au traitement et à la réponse, les données lipidomiques, transcriptomiques, métabolomiques et les marqueurs de l'inflammation. L'APHP est responsable de la gestion de la base européenne mutualisée où seront les données, les accès seront transmis aux collaborateurs de manière sécurisé. Dans le cadre de FH-Early des échantillons seront transmis au collaborateur Instituto Nacional de Saúde Dr Ricardo Jorge - https://www.insa.min-saude.pt/. Les catégories de données strictement nécessaires suivantes seront

	transférées à Instituto Nacional de Saúde Dr Ricardo Jorge : les échantillons biologiques et données cliniques associées pour l'analyse d'ADN (variants génétiques). Les données seront transférées à l'aide d'un identifiant codé, ne permettant pas votre ré-identification directe par les différents destinataires.
Date de démarrage de l'étude	Mars 2024
Période d'inclusion des patients	5 ans (2024-2029)
Durée de suivi des patients	De 15 à 30 ans
Référence projet	APHP230599

Le projet PREDIRISK a été approuvé par le comité d'éthique de la recherche de Sorbonne Université le 26/02/2024.

Les informations sur le Comité d'Ethique de la Recherche de Sorbonne Université qui a approuvé le projet PREDIRISK sont à retrouver **via ce lien.**

Par ailleurs, PREDIRISK respecte une méthodologie de référence approuvée par la CNIL : la MR-004. **En savoir plus.**

Comment puis-je revenir sur mon engagement et m'opposer à l'utilisation de mes données ?

Si vous souhaitez vous opposer à l'une ou plusieurs recherches menées dans le cadre de PREDIRISK vous pouvez contacter le médecin qui vous a présenté l'étude lors de votre consultation médicale dans l'Unité de Lipidologie et Prévention cardiovasculaire de la Pitié-Salpêtrière.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr 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 du projet PREDIRISK!

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

L'étude débute et aucune utilisation ultérieure n'est encore envisagée. N'hésitez pas à revenir régulièrement pour prendre connaissance des nouvelles études qui nécessiteront la réutilisation de ces données.

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

L'IHU ICAN est fondé et soutenu par :