

## 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.

<b>Nom complet de l'Etude</b>	PREDIRISK
<b>Investigateur principal</b>	Dr Antonio Gallo
<b>Promotion</b>	APHP
<b>Responsable de traitement si étude ultérieure</b>	APHP
<b>Justification scientifique</b>	<p>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 &gt; 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.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>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.</p>

<b>Objectif principal</b>	<p>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.</p>
Liste des destinataires des données et types de données transmises	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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. Certaines données recueillies dans ces études (notamment FH-CALC, CARDIOMET, CHOLCOEUR, SALOME, METACARDIS, DESTINY-FH, ERICAH et ses études ancillaires) pourront également être utilisées dans le cadre du projet PREDIRISK.</li> <li>• Sorbonne Université (SU) - <a href="https://www.sorbonne-universite.fr/">https://www.sorbonne-universite.fr/</a> 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.</li> <li>• Foresight - <a href="https://www.institut-vision.org/">https://www.institut-vision.org/</a> 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.</li> <li>• Università degli studi di Milano - <a href="http://www.unimi.it/en">www.unimi.it/en</a> 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).</li> <li>• BGI TECH SOLUTIONS - <a href="https://www.bgi.com/global">https://www.bgi.com/global</a> Les catégories de données strictement nécessaires suivantes seront transférées à BGI : les échantillons biologiques et données cliniques associées pour l'analyse métagénomique (microbiote intestinal).</li> </ul>

	Les données seront transférées à l'aide d'un identifiant codé, ne permettant pas votre ré-identification directe par les différents destinataires.
<b>Date de démarrage de l'étude</b>	Mars 2024
<b>Période d'inclusion des patients</b>	5 ans (2024-2029)
<b>Durée de suivi des patients</b>	De 15 à 30 ans
<b>Durée de conservation des données</b>	Durée d'étude (10 ans) Conservation en base active pendant la durée de l'étude + 2 ans Archivage pendant 15 ans
<b>Référence projet</b>	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](mailto: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 ?

<b>Nom du projet réutilisation données/ Investigateur /resp scientifique</b>	MEDITWIN / Dr Antonio Gallo / Dr Nicolas Pecuchet
<b>Responsable de traitement</b>	Dassault Systèmes (3DS)
<b>Justification scientifique</b>	<p>Nous réutilisons certaines données de santé afin de développer des outils numériques innovants basés sur des jumeaux virtuels, destinés à améliorer la prévention, le diagnostic et le suivi des maladies cardiovasculaires, neurologiques et oncologiques. Ce projet est mené en partenariat avec le CHU de Nantes, l'ICAN, l'Institut de la Vision, Dassault Systèmes et l'INRIA, afin de réunir expertise clinique et technologique.</p> <p>Les données cliniques, biologiques et d'imagerie jouent un rôle essentiel pour comprendre la progression des maladies. Leur analyse, réalisée dans un cadre strictement sécurisé, permet d'identifier des signes précoces d'aggravation, de nouveaux indicateurs de risque et des profils d'évolution propres à chaque patient. Ces connaissances sont indispensables pour construire des modèles fiables.</p> <p>Le projet consiste à constituer des bases de données rétrospectives et prospectives, à découvrir de nouveaux biomarqueurs liés à la progression du risque cardiovasculaire, et à développer des jumeaux virtuels personnalisés capables de représenter l'évolution individuelle d'une maladie et de soutenir les décisions médicales.</p> <p>À terme, ces outils pourraient offrir une détection plus précoce des complications, un suivi plus précis et une prévention mieux adaptée à chaque personne, tout en garantissant une utilisation responsable et encadrée des données de santé.</p>
<b>Objectifs principaux</b>	<p><b>Développer des outils pour mieux prévenir les maladies du cœur.</b> L'objectif est d'aider les médecins à repérer plus tôt les personnes qui risquent de développer une maladie cardiovasculaire et, à terme, de soutenir la création de nouveaux dispositifs médicaux.</p> <p><b>Améliorer l'analyse d'images très précises de l'œil.</b> Grâce à une technologie appelée optique adaptive, ces outils permettront de mieux comprendre certaines maladies en donnant aux médecins des images plus claires et plus faciles à interpréter.</p> <p><b>Mieux analyser les scanners du cœur.</b> Le projet vise à créer des</p>

	outils qui aident les professionnels de santé à lire ces images de façon plus fiable, afin de détecter plus tôt d'éventuels problèmes cardiaques.
<b>Liste des destinataires des données et types de données transmises</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dassault Systèmes (3DS) - <a href="https://www.3ds.com/fr/">https://www.3ds.com/fr/</a>            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.         </li> <li>• INRIA - <a href="https://www.inria.fr/fr">https://www.inria.fr/fr</a>            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.         </li> <li>• Foresight - <a href="https://www.institut-vision.org/">https://www.institut-vision.org/</a>            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.            Les données seront transférées à l'aide d'un identifiant codé, ne permettant pas votre ré-identification directe par les différents destinataires.         </li> </ul>
<b>Date de début et de fin du projet</b>	Avril 2024 – Déc 2029

<b>Durée de conservation des données</b>	Base active : jusqu'à 2 ans après la dernière publication Bas d'archivage : 15 ans
<b>Contact pour s'opposer</b>	<a href="mailto:3DS.compliance-privacy@3ds.com">3DS.compliance-privacy@3ds.com</a>

<b>Nom du projet réutilisation données/échantillons</b>	FH Early / Pr Alain Carrié
<b>Investigateur et resp scientifique</b>	
<b>Responsable de traitement</b>	A venir
<b>Justification scientifique</b>	<p>L'hypercholestérolémie familiale (HF) est une maladie héréditaire fréquente, touchant environ une personne sur 300, et entraînant dès le plus jeune âge un taux très élevé de cholestérol LDL. Elle expose à un risque important de maladies cardiovasculaires précoces. Malgré l'existence de traitements efficaces, de nombreuses personnes atteintes ne sont toujours pas diagnostiquées en Europe, ce qui retarde leur prise en charge. Une identification plus précoce permet pourtant de réduire considérablement le risque d'événements cardiovasculaires et d'améliorer l'espérance de vie.</p> <p>Les méthodes actuelles de diagnostic reposent sur des scores cliniques, des analyses lipidiques et les antécédents familiaux. Bien qu'utilisées en routine, elles manquent parfois de précision, notamment dans les formes moins évidentes ou asymptomatiques. Le test génétique, plus fiable, reste encore insuffisamment accessible. Les nouvelles technologies, comme l'intelligence artificielle ou l'analyse combinée de différents types de biomarqueurs, ouvrent la voie à des outils plus performants pour repérer la maladie plus tôt et mieux évaluer le risque cardiovasculaire.</p> <p>Le projet européen FH-Early vise à intégrer ces approches innovantes afin d'améliorer le diagnostic et la prise en charge de l'HF. En combinant outils cliniques assistés par IA et analyses génomiques, protéomiques et lipidomiques, le projet cherche à offrir une détection plus précoce, une évaluation plus précise du risque et une prise en charge plus personnalisée. L'étude inclura 600 patients au niveau européen et contribuera à renforcer durablement les stratégies de dépistage et de suivi de cette maladie héréditaire.</p>

<b>Objectif principal</b>	Développer, à l'échelle européenne, un nouvel outil génétique capable d'identifier rapidement les variations de gènes responsables de l'hypercholestérolémie familiale. Cet outil permettra de repérer plus tôt les personnes atteintes, de mieux évaluer leur niveau de risque et de renforcer la prévention des complications cardiovasculaires.
<b>Liste des destinataires des données et types de données transmises</b>	<p>Collaboration européenne FH-Early - <a href="https://fh-early.eu/">https://fh-early.eu/</a> avec 15 partenaires à travers l'Europe : Sorbonne Université (SU), Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (APHP), Leiden University Medical Center (LUMC), Centrum Wiskunde &amp; 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).</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Une base européenne sera mise en place (Responsable de traitement à venir) mutualisée où seront les données. Les accès seront transmis aux collaborateurs de manière sécurisé sous forme codées (ne permettant pas votre ré-identification directe par les différents destinataires).</p> <p>Dans le cadre de FH-Early des échantillons seront transmis au collaborateur Instituto Nacional de Saúde Dr Ricardo Jorge - <a href="https://www.insa.min-saude.pt/">https://www.insa.min-saude.pt/</a>.</p> <p>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).</p>
<b>Date de début et de fin du projet</b>	Janvier 2025 – Décembre 2028

<b>Durée de conservation des données</b>	Base active : jusqu'à 2 ans après la dernière publication Bas d'archivage : 15 ans
<b>Contact pour s'opposer</b>	À venir

---

**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 :

