

Document d'information

Destinée à une personne adulte participant à la recherche intitulée

SpA23 – Rôle de l'IL-23 dans les maladies chroniques inflammatoires : exploration des mécanismes cellulaires et moléculaires de la signalisation de l'IL-23 dans la spondylarthrite axiale et périphérique

Institut Pasteur : 25-28 rue du Docteur Roux - 75724 Paris - +33 1 44 38 91 01

* Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire que vous trouverez à la fin du document

Madame, Monsieur,

Le Docteur médecin-investigateur* de l'étude présentée dans ce document vous propose de participer à une recherche dont l'Institut Pasteur est le promoteur*.

Après avoir lu ce document d'information et obtenu auprès du médecin-investigateur les réponses aux questions que vous vous posez, il vous sera proposé, si vous êtes d'accord, d'attester de votre consentement par écrit en signant le formulaire préparé à cet effet. Vous disposez d'un délai de réflexion avant de prendre votre décision, afin notamment de pouvoir en discuter avec vos proches.

Vous êtes également en droit de refuser de participer à cette étude. Le médecin-investigateur s'engage à vous apporter les meilleurs soins possibles quelle que soit votre décision.

Description de la recherche

La spondylarthrite est l'une des maladies inflammatoires chroniques du rhumatisme les plus courantes, elle touche en France entre 0,3 et 0,4% de la population. L'étude des mécanismes biologiques de cette maladie a permis de montrer l'importance de la **voie immunitaire IL-23/IL-17(InterLeukine-23/InterLeukine-17)*** dont le rôle est de répondre à une agression externe. Il est connu que l'IL-23 induit l'expression de l'IL-17 dans les cellules du système immunitaire. Dans la spondylarthrite, l'activité inflammatoire de cette voie IL23/IL17 est exacerbée. Certains **traitements, appelés biothérapies***, ont montré leur efficacité par le blocage de cette voie, empêchant l'action soit de l'IL-17, soit de l'IL-23. Chez la majorité des patients, les traitements ciblant l'IL-17 sont efficaces sur les formes axiales et périphériques de la spondylarthrite. En revanche, le traitement ciblant l'IL-23 n'est efficace que sur les formes périphériques et sur certaines pathologies associées (notamment le psoriasis), mais ne semble pas efficace sur les formes axiales de la spondylarthrite. Ces différences d'efficacité suggèrent qu'il existe des mécanismes d'action différents entre l'IL-17 et l'IL-23 chez les patients atteints de spondylarthrite.

Il est donc nécessaire de réaliser des études afin d'identifier et de comprendre plus précisément les différents mécanismes de réponses des cellules immunitaires à l'IL-23 et à l'IL-17 chez les patients atteints de spondylarthrite périphérique et axiale. C'est l'objectif de l'étude qui vous est présentée dans ce document et à laquelle votre médecin vous propose de participer.

Afin de décider si vous souhaitez ou non participer, vous trouverez ci-dessous toutes les informations concernant l'étude. Vous êtes en droit de refuser de participer à cette étude, cela ne changera en rien votre relation avec le médecin qui s'occupe de vous.

L'étude est réalisée au sein des services de rhumatologie de l'hôpital Cochin – AP-HP (Paris), de l'hôpital Saint-Antoine - AP-HP (Paris), de l'hôpital Henri-Mondor - AP-HP (Créteil) et de l'hôpital Maison Blanche (Reims) auprès de 90 patients adultes consultant pour leur spondylarthrite. Les inclusions des patients dans l'étude dureront- 5 ans.

Les patients seront répartis dans deux groupes selon qu'ils sont atteints soit d'une spondylarthrite axiale, soit d'une spondylarthrite périphérique (c'est-à-dire avec des manifestations périphériques de type arthrite périphérique, enthésite et/ou dactylite) ou d'une arthrite psoriasique.

- Groupe 1 (60 patients) : patients suivis pour une spondylarthrite axiale
- Groupe 2 (30 patients) : patients suivis pour une spondylarthrite périphérique ou une arthrite psoriasique et nécessitant une ponction de liquide synovial.

Cette étude clinique est financée et menée en collaboration avec le laboratoire Janssen.

Janssen¹ est un laboratoire pharmaceutique international spécialisé en recherche et développement de médicaments pour les pathologies comme la spondylarthrite et en particulier sur la voie immunitaire IL17/IL23.

Organisation de l'étude

Déroulement de l'étude : votre participation à la recherche

Si vous acceptez de participer à l'étude, nous vous demanderons de signer le formulaire de consentement. Vous serez alors inclus dans la recherche et vous serez informé(e) du groupe dans lequel vous vous trouverez.

Pour les patients du Groupe 1 :

Lors de votre visite habituelle chez votre rhumatologue, un prélèvement biologique de sang de 51 ml sera recueilli spécifiquement pour cette recherche. Votre participation à la recherche durera le temps de cette visite, soit environ 30 minutes. Il n'y aura aucune visite supplémentaire en plus de celle réalisée dans le cadre de votre suivi habituel à l'hôpital. Le prélèvement sanguin sera transmis ensuite à l'Institut Pasteur pour cette étude.

Pour les patients du Groupe 2 :

Lors de votre visite habituelle chez votre rhumatologue, un prélèvement biologique de sang de 51 ml sera recueilli spécifiquement pour cette recherche. La ponction de liquide synovial prévue pour vos soins sera réalisée à cette occasion. Une partie de ce liquide, considéré comme un déchet opératoire, sera transmis avec le prélèvement sanguin à l'Institut Pasteur pour cette étude.

Dans certains cas, il est possible que ces prélèvements ne puissent être réalisés lors de votre visite habituelle pour les soins. Il vous sera alors proposé de venir réaliser les prélèvements dans le cadre d'une consultation spécifique pour la recherche. Cette consultation sera programmée dans un délai maximal de 2 semaines suivant la consultation pour les soins. Dans ce cas, votre participation à la recherche sera de 2 semaines maximum.

Au cours de la visite, votre médecin vous posera des questions spécifiques pour l'étude, on parle de **recueil de données personnelles**.

Deux catégories de données personnelles* vous concernant sont recueillies et conservées :

- vos données de santé : antécédents médicaux personnels et familiaux, traitements, résultats des prises de sang qui sont faites à l'hôpital, les symptômes et caractéristiques spécifiques de votre maladie (description, traitement, échelles d'évaluation)
- et quelques données personnelles : sexe, âge, consommation tabagique et alcoolique, poids et taille.

Si vous souhaitez participer à un autre protocole de recherche clinique interventionnelle pendant votre participation à cette recherche, nous vous invitons à en discuter avec le médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude.

Prise en charge financière

Votre participation à cette recherche n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport aux frais prévus dans le cadre de votre suivi habituel à l'hôpital. Néanmoins, pour les patients du Groupe 2, si une seconde visite doit être programmée dans les 2 semaines, vous serez indemnisé(e) à hauteur de 50 €. Pour procéder au versement de cette indemnité, il vous sera demandé un RIB et votre adresse postale qui seront transmis aux équipes support pour le versement de la somme due.

Analyses et conservation des échantillons biologiques

¹ JANSSEN BIOTECH, INC. 800 Ridgeview Road, Horsham, PA 19044, USA

Les échantillons de sang et reliquats de liquide synovial qui seront collectés auront pour finalité de permettre aux chercheurs d'étudier les mécanismes de réponses du corps humain à la spondylarthrite. Des analyses génétiques seront réalisées à partir de vos échantillons. Ces analyses permettront également de mettre en lien les différentes formes de spondylarthrite en fonction des profils génétiques et des réponses immunitaires observées.

Quels sont les chercheurs qui peuvent être amenés à travailler sur vos échantillons ?

Les échantillons prélevés dans le cadre de la recherche ainsi que les déchets opératoires de liquide synovial seront transférés au laboratoire d'immuno-régulation de l'Institut Pasteur. Ces échantillons seront associés à un code d'identification spécifique à l'étude (vos noms et prénoms n'apparaîtront pas). Ils constitueront alors une collection biologique et feront l'objet d'analyses biologiques pour répondre aux objectifs de la recherche. Ces analyses permettront par exemple de caractériser les cellules immunitaires impliquées dans la spondylarthrite grâce à des technologies modernes.

Les résultats des analyses qui seront réalisées seront partagés avec le laboratoire Janssen qui développe de nouveaux traitements et étudie avec l'Institut Pasteur le fonctionnement de la voie IL17/IL23 dans la spondylarthrite.

Une partie des échantillons sera envoyée à l'entreprise Novogene située en Grande Bretagne qui réalisera des analyses supplémentaires ne pouvant pas être effectuées à l'Institut Pasteur. Dans le cadre de ces analyses, uniquement le code de l'échantillon sera transmis pour que les entreprises réalisant les analyses puissent par la suite renvoyer les résultats à l'Institut Pasteur. Aucune information permettant de vous identifier ne sera transmise aux entreprises.

Devenir des échantillons prélevés

Les prélèvements biologiques ne seront pas conservés à l'issue de cette recherche car ils seront entièrement utilisés pour les analyses puis détruits. Les restes d'échantillons provenant des analyses supplémentaires réalisées en dehors de l'Institut Pasteur seront également détruits par engagement des entreprises réalisant ces analyses.

Retour des résultats de la recherche

Il vous est possible de contacter à tout moment le médecin-investigateur qui vous suit pour votre spondylarthrite afin d'avoir des informations complémentaires qui proviendraient de cette recherche et concerneraient votre santé.

Sauf opposition de votre part, vous serez informé(e) de tout résultat pouvant déboucher sur une conduite de prévention, de diagnostic ou de thérapie en relation avec votre état de santé.

A l'issue de la recherche et après analyse de toutes les données liées à cette étude pour tous les patients, vous serez informé(e), à votre demande, de l'ensemble des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin-investigateur. Les résultats de ces analyses peuvent être utilisés dans des communications avec les professionnels médicaux et scientifiques. Si les résultats de cette étude sont publiés, vous ne pourrez pas être identifié(e).

Les résultats de cette recherche peuvent faire l'objet de publications dans des revues scientifiques ou en congrès et les connaissances acquises peuvent donner lieu à des dépôts de brevet et/ou au développement de produits de biotechnologies. Les résultats issus de ces travaux de recherche ne donneront lieu à aucune rémunération.

Bénéfices et risques

La participation à cette recherche apportera un bénéfice à l'ensemble des patients si les résultats permettent d'aboutir à une meilleure compréhension de votre maladie et à l'identification de nouvelles pistes thérapeutiques. De plus, les informations recueillies et analysées pour cette étude pourront bénéficier à la prise en charge de futurs patients atteints de cette même pathologie.

Votre participation à la recherche ne comprend qu'un risque minime habituel lié aux prises de sang (possible douleur légère au moment de l'insertion de l'aiguille, et/ou petit hématome au point de prélèvement, et/ou malaise bénin).

Si un événement indésirable survient au cours de votre participation à la recherche, nous vous invitons à en faire part au médecin-investigateur en le contactant ou lors de la visite suivante prévue dans le cadre de votre parcours de soin. Si cet événement comporte un caractère d'urgence ou nécessite une hospitalisation, n'attendez pas votre prochaine visite.

Votre médecin traitant pourra également être tenu informé des potentiels risques liés à cette recherche.

Vos droits

Droit de refus de participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à la recherche sans que cela n'altère la qualité de votre prise en charge médicale ou la relation avec votre médecin.

Vous pouvez quitter cette recherche à tout moment, sans avoir à justifier votre décision et sans que cela n'ait de conséquence sur votre prise en charge.

Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à vos relations avec le médecin-investigateur ou avec votre médecin traitant.

En cas de retrait de participation :

- Les données déjà recueillies vous concernant durant votre participation à l'étude ainsi que vos échantillons biologiques seront conservés pour être analysés, sauf opposition expresse de votre part.
- Aucune nouvelle donnée vous concernant ne sera collectée ni ajoutée dans une base de données existante.

Votre accord de participation ne décharge en rien le médecin-investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités.

Vos données personnelles : informations et droits spécifiques

Données collectées et objectifs

L'Institut Pasteur et le laboratoire pharmaceutique Janssen sont soumis aux réglementations européennes applicables à la protection de vos données personnelles. Dans le cadre de la recherche qui vous est proposée, un traitement de certaines de vos données personnelles va être mis en œuvre.

Il permet d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif présenté dans ce document. L'Institut Pasteur et Janssen sont conjointement responsables de ce traitement de données. Cela signifie qu'ils ont défini ensemble les objectifs de cette recherche et l'utilisation des données recueillies.

Cette utilisation est légalement possible car les conditions suivantes sont satisfaites :

- i. elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique
- ii. des mesures appropriées préservent la confidentialité de vos données à caractère personnel
- iii. elle répond à un objectif de santé publique et donc d'intérêt public.

Vos données personnelles nécessaires pour cette recherche scientifique sont :

- Vos données socio-démographiques : âge, sexe, consommation tabagique et alcoolique, poids et taille
- Les données concernant votre santé : antécédents médicaux personnels et familiaux, traitements, résultats des prises de sang qui sont faites à l'hôpital, les symptômes et caractéristiques spécifiques de votre maladie (description, traitement, échelles d'évaluation)
- Les données biologiques issues des prises de sang réalisées dans le cadre de cette recherche ainsi que les données analysées issues du liquide synovial récupéré durant cette recherche
- Les données génétiques analysées dans le cadre de cette recherche
- Votre RIB en cas de versement d'indemnité de participation

Hormis les résultats des analyses biologiques effectuées dans le cadre de cette recherche, les données décrites ci-dessus sont issues de votre dossier médical ou vous sont demandées par votre médecin lors de la consultation. Vous avez le droit de ne pas fournir certaines de ces informations, mais cela pourrait compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Par ailleurs, en signant le formulaire de consentement vous consentez à participer à la recherche, et êtes informé(e) du traitement de vos données personnelles à ce titre - votre nom, prénom et signature - seront conservés de manière sécurisée dans le lieu de recherche, c'est-à-dire au sein du service de l'hôpital qui vous suit.

Destinataires des données

Pour l'étude, votre identité est remplacée par un code afin que vous ne puissiez pas être réidentifié(e) par l'Institut Pasteur et Janssen. Toutes les données recueillies ainsi que les prélèvements effectués dans le cadre de la recherche seront associés à ce code. Seules les personnes impliquées dans la recherche au sein du service de l'hôpital en charge de votre suivi pourront faire le lien entre votre identité et le code qui vous a été attribué. Aucun identifiant personnel direct comme votre nom, vos initiales, votre date de naissance n'est inclus dans vos données codées.

Dans le cas de l'envoi des données vous concernant en dehors de la France, un codage supplémentaire à votre numéro de code d'étude sera mis en place afin d'assurer une double protection de vos données d'identification assurant ainsi un chiffrement* de vos données à caractère personnel.

Vos données seront transmises dans des conditions adaptées pour préserver leur confidentialité,

- au promoteur de la recherche (Institut Pasteur) ou aux personnes agissant pour son compte (centre où se déroule la recherche et son personnel habilité, laboratoire d'analyse, société de services qui assiste l'Institut Pasteur pour le déroulement de la recherche), et au partenaire Janssen qui collabore avec l'Institut Pasteur pour les analyses statistiques des données générées par la recherche.
- aux autorités de santé françaises ou étrangères pour satisfaire une obligation administrative,
- à d'autres services scientifiques ou administratifs de l'Institut Pasteur pour la bonne conduite de la recherche.

Certains de ces destinataires sont hors union européenne (Etats-Unis, Royaume-Uni). Dans ces cas, des mesures de protection appropriées seront prises afin que ce transfert soit conforme à la réglementation applicable. Il est prévu que l'Institut Pasteur fasse appel à des prestataires de services pour l'analyse de vos échantillons, certains sont situés en Union européenne et d'autres en dehors de l'Union européenne notamment au Royaume-Uni. Ce pays est dit de protection « adéquate », c'est-à-dire dont la législation a été reconnue comme étant aussi protectrice que la réglementation européenne. Dans le cas des Etats-Unis, le transfert de données sera encadré par les clauses contractuelles type de la Commission Européenne et des mesures de protection spécifiques.

L'accès à vos données pourra également être donné à un expert indépendant, mandaté notamment par un éditeur scientifique, en cas de publication des résultats de la recherche dans un média scientifique, pour la consultation et la manipulation des données, et aux seules fins de ré-analyses des résultats.

Collaboration de l'Institut Pasteur et de Janssen

L'Institut Pasteur et Janssen collaborent aux analyses statistiques des données générées par la présente recherche. Ainsi, vos données – sans votre identité – seront transmises à Janssen. Les établissements de Janssen sont localisés au sein et en dehors de l'Union Européenne, y compris aux Etats-Unis. La réglementation américaine étant différente de la réglementation européenne sur les données personnelles, Janssen s'engage à respecter la réglementation européenne afin d'assurer la confidentialité et la protection de vos données.

Toutes les mesures de protection et de sécurité nécessaires (chiffrement des données, clauses contractuelles) sont prises afin de préserver la confidentialité de vos données lors de ce transfert au partenaire Janssen.

Un contrat conforme aux exigences de la Commission européenne est également effectif entre l'Institut Pasteur et Janssen. Vous pouvez à tout moment demander un accès aux documents permettant de garantir la confidentialité de vos données.

Janssen peut faire appel à des prestataires notamment pour des activités de développement de produits. Ces prestataires peuvent être situés au sein ou en dehors de l'Union européenne. Dans ce cas, vous serez informé(e) de ces nouvelles activités par le biais de la page dédiée au projet SpA23 sur le site de l'Institut Pasteur : <https://research.pasteur.fr/fr/project/spa23-role-de-lil-23-dans-les-maladies-chroniques-inflammatoires-exploration-des-mecanismes-cellulaires-et-moleculaires-de-la-signalisation-de-lil-23-dans-la-spondylarthr/>.

Vous pouvez également demander un accès aux documents permettant de garantir la confidentialité de vos données.

Utilisation ultérieure des données pour une autre recherche

Sauf opposition de votre part, vos données codées* pourront être conservées et traitées dans le cadre d'analyses ultérieures par Janssen ainsi que par des équipes scientifiques internationales académiques ou industrielles. Ce transfert effectué par l'Institut Pasteur interviendra à des fins strictement nécessaires de recherche scientifique dans le domaine des maladies chroniques inflammatoires et dans un objectif d'intérêt public et de développement de l'innovation en santé. Ces destinataires sont les responsables de ces utilisations ultérieures de vos données. Le transfert s'effectuera en mettant en place les garanties requises par la loi.

Les études mises en œuvre par ces destinataires feront l'objet de démarches réglementaires auprès de la CNIL. Une page internet dédiée au projet SpA23 sur le site de l'Institut Pasteur (<https://research.pasteur.fr/fr/project/spa23-role-de-lil-23-dans-les-maladies-chroniques-inflammatoires-exploration-des-mecanismes-cellulaires-et-moleculaires-de-la-signalisation-de-lil-23-dans-la-spondylarthr/>) est en place. Cette page permet de vous diffuser des informations relatives aux études ultérieures et les résultats globaux de l'étude SpA23 et vous permettra de vous y opposer le cas échéant. Les mises à jour de ce document d'information seront également publiées sur cette page internet.

Vos droits en matière de protection des données

Vous pouvez exercer les droits suivants sur les données qui vous concernent :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et en demander copie (droit accès).
- Le droit d'obtenir une copie des garanties mises en place pour les transferts hors de l'Union Européenne.
- Le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes. Pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données.
- Le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifiques, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision.
- Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées lorsque ces données ne sont plus nécessaires. Cependant, certaines données préalablement collectées

ne pourront pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude ou de satisfaire une obligation légale.

- Le droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité compétente en matière de protection des données : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (www.cnil.fr) - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Si vous souhaitez exercer le droit d'accès sur vos données à caractère personnel, veuillez adresser votre demande au médecin qui vous suit durant l'étude. Vous pouvez demander à un médecin d'exercer ce droit à votre place.

- Médecin investigateur : _____ Téléphone : _____

Pour connaître les modalités d'exercice de ces droits, merci de contacter le Délégué à la protection des données de l'Institut Pasteur qui informera le DPO de Janssen si nécessaire pour répondre à votre demande :

- dpo@pasteur.fr;
- DPO - Institut Pasteur – Direction juridique – 25 - 28 rue du Docteur Roux - 75 724 Paris Cedex 15 -France

Durée de conservation des données

Vos données seront conservées par l'Institut Pasteur pendant 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou en l'absence de publication jusqu'au rapport final de la recherche. La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai de 6 ans et 2 semaines. Ce délai correspond à la durée pour inclure les participants (5 ans) ainsi que la durée de participation des patients (2 semaines maximum) à laquelle s'ajoute une durée de 1 an pendant laquelle vos données seront traitées. Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de 15 ans.

Les données relatives à la recherche seront conservées par l'Institut Pasteur et Janssen la durée nécessaire pour répondre de ses obligations légales et réglementaires notamment en matière de pharmacovigilance.

La date de début de la recherche sera indiquée sur la page internet de l'étude dont l'adresse est mentionnée plus haut dans ce document.

Cadre réglementaire

Assurance

L'Institut Pasteur, promoteur de cette recherche, a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique, auprès de la société Zurich Insurance plc, dont l'adresse est avenue de Wagram 75808 Paris cedex 17, France, (contrat n° 07401372.). Ceci garantit une indemnisation aux personnes ayant subi un préjudice du fait de leur participation à une recherche. Dans ce cadre, l'Institut Pasteur transmettra aux personnes habilitées de son assureur, l'identité du participant concerné et tous les éléments nécessaires à l'évaluation de la demande.

Autorisations réglementaires

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer 1 le 21/02/2022

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-001* établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Nous vous remercions de votre attention et d'envisager de participer à cette recherche.

Votre participation à cette étude requiert votre consentement sur différents éléments comme détaillé dans le formulaire de recueil de consentement. Votre consentement est entièrement libre et volontaire. Vous pouvez à tout moment revenir sur votre décision et demander que les échantillons prélevés ne soient pas utilisés en nous le faisant connaître par tout moyen.

Glossaire

Biothérapie	La biothérapie repose sur l'utilisation de médicaments conçus à partir d'organismes vivants ou de substances prélevées sur des organismes vivants. Les biothérapies utilisées pour la spondylarthrite bloquent les mécanismes de l'inflammation causées par les substances qui sont altérées à cause de la maladie
Chiffrement	Action de transformer des informations, grâce à une clef informatique, afin qu'elles soient incompréhensibles pour tout le monde, sauf pour les personnes qui connaissent cette clef.
Données personnelles	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées ou pseudonymisées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Evènement indésirable	Toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche, qu'elle soit liée ou non à la recherche ou au produit utilisé.
Interleukine (IL)	Il s'agit d'une substance produite par le système immunitaire qui sert de messenger pour celui-ci.
Médecin-investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche
Promoteur	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Traitement des données	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).
Voie immunitaire IL-23/IL-17	Le rôle de cette voie est de répondre à une agression externe. Il est connu que l'IL-23 induit l'expression de l'IL-17 dans les cellules du système immunitaire. Dans la spondylarthrite, l'activité inflammatoire de cette voie est exacerbée