

## ETUDE RADAR

### TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Évaluation du Rituximab à 200 mg tous les 6 mois en entretien chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde traités par Rituximab: essai prospectif contrôlé randomisé de non-infériorité.

### PRESENTATION DE L'ETUDE :

La polyarthrite rhumatoïde (PR) est une maladie inflammatoire chronique qui touche principalement les articulations. Elle est provoquée par une attaque du système immunitaire contre les tissus articulaires, entraînant des douleurs, des gonflements et une destruction progressive des articulations. Environ 0,3 % à 0,5 % de la population européenne est touchée, ce qui en fait la maladie rhumatismale inflammatoire chronique la plus fréquente.

Actuellement, la prise en charge de la PR repose sur une stratégie « Treat-to-Target », qui consiste à ajuster les traitements pour atteindre un faible niveau d'activité de la maladie. Lorsque les traitements conventionnels ne suffisent pas, des traitements ciblés comme le Rituximab sont utilisés.

Le Rituximab, cible les lymphocytes B, des cellules immunitaires impliquées dans la progression de la PR. Le traitement standard recommande une dose de 1 g, administrée par perfusion tous les six mois, pour maintenir le contrôle de la maladie. Cependant, la répétition de perfusions à ce dosage peut augmenter certains risques.

Des études récentes suggèrent qu'une dose réduite de Rituximab (200 mg) pourrait être aussi efficace pour contrôler la PR tout en diminuant ces risques. Cependant, les données disponibles ne permettent pas de conclure de manière définitive, d'où la nécessité de cette recherche.

Cette étude est la première à évaluer rigoureusement l'efficacité d'une dose réduite de Rituximab (200 mg) par rapport à la dose standard (1 g).

### PROFESSIONNEL DE SANTE RESPONSABLE DE L'ETUDE AU GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE :

- Dr Pauline BREVET.

### FONDEMENT JURIDIQUE :

Exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique.

### INFORMATION SUR LA PROTECTION DES DONNEES :

Le traitement des données de l'étude RADAR est mis en œuvre sous la responsabilité des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

### LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques.
- Résultats d'examens : prélèvements sanguins.
- Questionnaires de qualité de vie.
- Traitements.

### DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES :

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 2 ans en base active après la dernière publication des résultats ou après la signature du rapport final en cas d'absence de publication des résultats. Elles sont ensuite archivées au GHH pour une durée de 25 ans.

### LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne).
- Des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (Destinataire Externe).
- Autorité Règlementaire.

### DROITS DES PERSONNES :

Conformément au Règlement Général sur la protection des données (RGPD), vous disposez de différents droits sur vos données, soumis à conditions. Pour toute question sur le traitement de vos données ou pour exercer ces droits, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données ou la cellule de recherche clinique :

- Par voie électronique :

[dpd@ch-havre.fr](mailto:dpd@ch-havre.fr) ou [cellule.rechercheclinique@ch-havre.fr](mailto:cellule.rechercheclinique@ch-havre.fr)

- Par voie postale

Délégué à la protection des données  
PFME 5e étage - Hôpital Jacques Monod  
Groupe Hospitalier du Havre  
BP 24  
76083 Le Havre

Ou

Cellule Recherche Clinique  
Hôpital Jacques Monod  
Groupe Hospitalier du Havre  
29 av Pierre Mendès France  
PFME 5e étage Bureau 34  
76290 Montivilliers