

Madame, Monsieur,

Nous réalisons une étude visant à décrire l'efficacité et la toxicité d'un traitement de type MEMMAT-like, combinant chimiothérapie métronomique administrée par voie orale, thérapie anti-angiogénique orale et intra-veineuse et injections de chimiothérapie par voie intraventriculaire, effectué chez des patients porteurs d'une tumeur cérébrale en rechute ou réfractaire.

Cette étude est coordonnée par les Drs Pierre Leblond et Aurélien Maureille, médecins au Centre Léon Bérard à Lyon.

Ce formulaire a pour but de vous expliquer ce que cette étude implique afin de vous permettre de décider si vous souhaitez vous opposer au recueil des données décrites ci-dessous, faisant partie de votre dossier médical.

Informations Générales

Il s'agit d'une étude bicentrique (Centre Léon Bérard à Lyon et CHU de Lille), rétrospective, qui inclura tous les patients atteints d'une tumeur cérébrale en récurrence ou réfractaire, ayant reçu un traitement de type MEMMAT-like. Les objectifs de cette étude menée au sein du Centre Léon Bérard à Lyon et du CHU de Lille sont de décrire l'efficacité de ce traitement, ainsi que de mieux en connaître la toxicité. Elle aura également pour but d'essayer de préciser au mieux les situations dans lesquelles cette stratégie de traitement est la plus efficace, et de permettre de l'adapter de manière personnalisée en cas de toxicité d'un ou plusieurs des médicaments utilisés. Ces données pourront ainsi guider les médecins pour le traitement des futurs patients. Cette étude concerne les patients traités par cette stratégie entre 2015 et 2023.

Déroulement

Les analyses effectuées concerneront les principales données cliniques présentes dans votre dossier médical : âge, sexe, type de tumeur et localisation, date du diagnostic, types de traitement reçus éventuellement avant et éventuellement après le traitement de type MEMMAT-like, doses reçues et durée du traitement, analyse des images IRM, éventuels signes de toxicité du traitement, modifications éventuelles des doses de médicaments pendant le traitement, éventuelle radiothérapie reçue avec ses doses et dates.. Cette étude n'engendrera aucun prélèvement sanguin ou examen supplémentaire, ni de soins ou de visites à l'hôpital. Il ne s'agit que de recueillir et d'analyser, de façon pseudo-anonymisée, les données déjà existantes dans le cadre de la prise en charge habituelle.

Participation

Vous êtes libre de refuser de participer à ce projet de recherche sans encourir aucune responsabilité. Vous avez bien entendu la possibilité de réfléchir avec votre entourage, avant de prendre votre décision de refuser sans aucun préjudice pour vous. Si vous souhaitez vous opposer au recueil des données vous concernant, il vous suffit d'envoyer un mail à dpd@lyon.unicancer.fr ou d'appeler le secrétariat au **04.69.16.65.67.30**.

Aspects légaux

Ces données seront pseudo-anonymisées, identifiées par un code. Les données seront conservées par le Centre Léon Bérard, responsable du traitement de données jusqu'à la publication des résultats. Les données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur. Celles-ci pourront faire l'objet d'une transmission à un tiers le cas échéant sous réserve de l'engagement du Promoteur via une convention relative au respect de vos données personnelles.

Conformément aux dispositions de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles ainsi que le droit à l'effacement et à l'oubli de vos données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ce traitement automatisé de vos données de santé est conforme au règlement Européen du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Vous disposez d'un droit de réclamation auprès de la Commission National de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : 3, place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS cedex 07 (01.53.73.22.22). Cette étude a fait l'objet d'une déclaration MR004 et est référencée sur le site mesdonnees.unicancer.fr.

Etude rétrospective de l'efficacité et de la toxicité d'un traitement de type MEMMAT-like chez les patients atteints d'une tumeur cérébrale en rechute. Version 1.0 du 16/06/2023

Drs Pierre Leblond et Aurélien Maureille

Tel : 04.69.16.65.50