

Analyse des pratiques en vie réelle de l'utilisation des prophylaxies anti-infectieuses et osseuses et de la survenue de complications infectieuses et osseuses dans le myélome multiple de novo à l'ère des anti-CD38 : Étude multicentrique observationnelle rétrospective et prospective

Version n°1 du 26/06/2023

*Notice d'information du patient.*

**Coordonnées de l'investigateur coordonnateur  
(responsable du traitement des données et de la  
recherche)**

Dr CHALAYER Emilie  
Institut de Cancérologie du CHU de St Etienne  
Département d'Hématologie  
Hôpital Nord  
42055 Saint-Etienne Cedex 2  
Tél : 04 77 82 28 56  
emilie.chalayer@chu-st-etienne.fr

**Coordonnées du Délégué à la Protection des  
Données**

Direction du système d'information  
Rue Bossuet  
42055 Saint-Etienne Cedex 2  
Mail : [rgpd-dpd@chu-st-etienne.fr](mailto:rgpd-dpd@chu-st-etienne.fr)

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre hémopathie, (myélome multiple), vous avez peut-être eu des complications osseuses ou infectieuses liées à la maladie et/ou à son traitement.

Nous souhaiterions analyser de façon anonyme vos données médicales recueillies pendant votre suivi à ce sujet. Ceci comprend une étude de vos données cliniques, d'imageries médicales, biologiques, de vos comptes rendus de consultations et d'hospitalisations, vos ordonnances médicamenteuses, d'éventuelles participations à des programmes d'éducation thérapeutique ainsi que des données personnelles (âge, sexe, antécédents médicaux/chirurgicaux).

Nous espérons, grâce à l'analyse de ces données pouvoir décrire la prescription des bisphosphonates et/ou des antibiotiques réalisées en pratique courante et décrire l'incidence des complications osseuses et infectieuses dans l'objectif d'améliorer la prise en charge des personnes traitées pour un myélome multiple.

Un entretien pourra vous être proposé. L'objectif est de recueillir votre vécu et expérience vis-à-vis du traitement antibioprophylactique et vos opinions quant à la mise en place d'un programme d'éducation thérapeutique. L'entretien durera environ une demi-heure et sera enregistré, si vous êtes d'accord.

Seules les données médicales issues de votre dossier seront recueillies. Votre prise en charge par le service de rhumatologie ou d'hématologie restera identique.

Vous ne percevrez aucun bénéfice ou rémunération à l'inclusion dans cette étude.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre afin de pouvoir répondre aux objectifs scientifiques de cette recherche, dans une finalité d'intérêt public. Dans ce but, les données médicales vous concernant, seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro ainsi qu'un code fait de la 1<sup>ère</sup> lettre de votre nom et de votre prénom. Ces données pourront également, dans des conditions expérimentales assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités

de santé françaises, à d'autres services du CHU de Saint-Étienne.

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, vous pouvez :

- demander à avoir accès, à rectifier, à recevoir sous un format lisible numériquement ou à effacer les données vous concernant
- vous opposez au recueil et à la transmission de vos données ou limiter l'utilisation de vos données uniquement à cette étude ou à d'autres situations précises
- en cas de désaccord, procéder à une réclamation auprès de la Commission Nationale de de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>

Vos données seront conservées jusqu'à la rédaction du rapport final de la recherche. Elles seront ensuite archivées durant 15 ans (comme pour les recherches hors produits de santé impliquant la personne humaine).

Vous êtes libre de vous opposer au traitement de vos données existantes.

Votre décision d'opposition ou de non opposition sera documentée dans votre dossier médical.

Cette étude a reçu l'avis favorable de la Commission recherche de Terre d'éthique le ...../...../20.....

Vous remerciant par avance de la confiance que vous nous témoignez, nous restons à votre disposition au « Indiquer un N° de téléphone » pour tout renseignement complémentaire concernant cette étude.

*Dr Emilie Chalayer*

*Si vous souhaitez vous opposer à la réutilisation de vos données, merci de retourner le formulaire ci-dessous signé à : CHUSE, service d'hématologie, 104 avenue Albert Raymond 42271 St Priest en Jarez*

---

**Cadre réservé à l'opposition**

Je soussigné(e) M/M<sup>me</sup> (Nom, Prénom) .....  
souhaite m'opposer à l'utilisation de mes données dans le cadre de cette étude intitulée «Analyse de la durée d'utilisation des Biphosphonates et de la survenue de fractures dans le myélome multiple ».

Date de l'opposition : ..... / ..... / .....	Signature du patient :