



NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PARENTS/REPRESENTANTS LEGAUX DES PATIENTS DANS LE CADRE D'UNE PARTICIPATION A UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Evaluation pronostique des paramètres métaboliques de la TEP-FDG au diagnostic dans les lymphomes de Hodgkin traités avec une stratégie pédiatrique, en première ligne thérapeutique.

- RESPONSABLE DE LA RECHERCHE : **Centre Léon Bérard** – 28 rue Laennec – 69373 LYON Cedex 08 – France
- LIEU DE REALISATION DE L'ETUDE : Centre Léon Bérard
- MEDECINS INVESTIGATEURS COORDONNATEURS EN FRANCE : Dr Antony CERAULO

Madame, Monsieur,

*Vous, ou votre enfant, avez été pris en charge pour un Lymphome de Hodgkin, et c'est pourquoi il vous est proposé de **participer à une recherche visant à étudier de manière rétrospective les données cliniques**, c'est-à-dire de permettre la collecte et l'analyse de **certaines informations médicales déjà existantes** (enregistrées tout au long de la prise en charge médicale).*

*Votre **participation à cette recherche est strictement volontaire**. Cela signifie que vous, ou votre enfant s'il est devenu majeur, êtes entièrement libres de refuser d'y prendre part.*

***Lisez bien attentivement ce document** qui décrit les objectifs du projet et la nature des données qui seront utilisées. Prenez tout le temps qu'il vous faudra pour prendre votre décision. Si certains points ne vous semblent pas clairs ou si vous avez la moindre question, n'hésitez pas à interroger le médecin en charge de cette étude afin qu'il vous apporte tous les éléments de réponse nécessaires à ce vous*

puissiez prendre votre décision.

1. Pourquoi cette recherche ?	2
2. Quels sont les objectifs ?	2
3. Qui participe à cette recherche ?	2
4. Qu'implique la participation de votre enfant ?	2
5. Quels sont ses droits ?	4
6. Bénéfices - Risques	4
7. Serez-vous informé(e)s (votre enfant et vous) des résultats de l'étude ?	4
8. Des questions ?	5

***Si vous décidez de participer à cette recherche**, la récupération des données personnelles du patient (déjà existantes) ne nécessitera **aucune démarche de votre part**.*

***Si vous décidez de ne pas prendre part à cette recherche**, merci de compléter et de nous faire parvenir **le formulaire d'opposition figurant en page 5**. Cela n'affectera en rien la relation avec le médecin en charge de son traitement et/ou l'équipe soignante.*



1. Pourquoi cette recherche ?

Le lymphome de Hodgkin est le plus fréquent des lymphomes de l'enfant, avec un pic d'incidence chez l'adolescent et le jeune adulte. Bien que le pronostic se soit nettement amélioré ces dernières décennies, certains patients rechutent encore après une première ligne de traitement. Pour ceux qui obtiennent une guérison, la question de la toxicité à long terme des traitements se pose.

La Tomographie par émission de positrons au 18—fluorodésoxyglucose (TEP-FDG, ou PET-scanner) a désormais une place capitale dans la prise en charge de cette pathologie en pédiatrie. Certains paramètres métaboliques de la TEP-FDG, évalués lors du bilan d'extension initial, comme le Total Metabolic Tumor Volume (TMTV), la Total Lesion Glycolysis (TLG) et Maximum Tumor Dissemination (Dmax) ont démontré un impact pronostique chez les patients adultes. Les données pédiatriques dans ce domaine restent très réduites. Enfin, dans la stratégie actuellement recommandée en France, il persiste une incertitude sur la meilleure consolidation à apporter dans le sous-groupe des patients avec extension TL2 et bons répondeurs à 2 cures.

De nouveaux facteurs pronostiques sont donc nécessaires dans cette pathologie et l'analyse des paramètres métaboliques (TMTV, TLG et Dmax) pourraient aider à mieux stratifier le traitement selon le risque de rechute de ces patients.

2. Quels sont les objectifs ?

L'objectif principal de l'étude est d'analyser les données métaboliques de la TEP-FDG (PET-scanner) au diagnostic et de les corrélérer au pronostic de la maladie (réponse à 2 cures et rechute).

Les autres objectifs sont d'évaluer ces paramètres métaboliques dans des sous-groupes de traitement afin d'éventuellement guider les choix thérapeutiques.

3. Qui participe à cette recherche ?

L'étude porte sur les données cliniques et d'imagerie des patients de la région Auvergne-Rhône-Alpes la maladie) diagnostiqués d'un lymphome de Hodgkin dans l'un des 4 centres de la Société Française des Cancers et Leucémies de l'Enfant (SFCE) : IHOPe/Centre Léon Bérard, CHU de Clermont Ferrand, CHU de Grenoble, et CHU de Saint-Etienne.

4. Qu'implique la participation de votre enfant ?

L'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique est un groupement de coopération sanitaire entre le Centre Léon Bérard (Centre de lutte contre le cancer) et les Hospices Civils de Lyon. L'IHOPE participe au service public en matière de cancérologie, en assurant les missions de soins, d'enseignement et de recherche.

Il collecte et conserve à ce titre des données de santé à caractère personnel dans le respect des dispositions du Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée.

À cette fin, la recherche prévoit la **collecte de certaines informations médicales** concernant la maladie et les traitements associés :

- Caractéristiques cliniques (sexe, âge au diagnostic),
- Étape au diagnostic (stade de la maladie, localisation tumorale),
- Caractéristiques de la tumeur (date du diagnostic initial, localisation de la tumeur primaire, sous-type histologique),
- Modalités de prise en charge thérapeutique (chimiothérapie, radiothérapie, immunothérapie)
- Réponse au traitement (à 2 cures, en fin de traitement, rechute éventuelle et délai entre rechute et fin du traitement)
- Données d'imageries (scanners et TEP-FDG effectués au diagnostic et à 2 cures)

Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude. Ces données seront collectées par des attachés de recherche clinique ou des médecins à partir des éléments de son dossier médical dans le(s) établissement(s) de sa prise en charge. Les données nécessaires pour répondre aux objectifs sont disponibles dans son dossier médical. **Aucune visite ou examen médical supplémentaire ne lui seront demandés.**

Avant d'être analysées, les données médicales recueillies seront rendues anonymes (identifiées par un numéro de code unique, son centre de prise en charge et son année de diagnostic) et ne seront accessibles qu'aux personnes habilitées, dans le respect de la confidentialité et des lois de bioéthique en vigueur. Aucune identification en tant qu'individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette étude. L'ensemble des intervenants sur le projet est soumis au secret professionnel.



5. Quels sont vos droits sur les données vous concernant ou concernant votre enfant ?

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du nouveau Règlement Général sur la Protection des Données, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de celles-ci ou une limitation du traitement sur les données personnelles de votre enfant. **Vous pouvez faire valoir ces droits en vous adressant au délégué à la protection des données de l'établissement : dpd@lyon.unicancer.fr.** Si malgré l'engagement de l'IHOPE à respecter vos droits et à protéger les données le/la concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Dans le cadre de ces activités de recherche, ses données seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche concerné.

6. Bénéfices - Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous ou votre enfant à participer à cette étude. De même, ni vous ni votre enfant ne sera rémunéré(e) pour participer à cette recherche.

Cependant, votre participation pourrait aider à **améliorer les connaissances sur la prise en charge de cette maladie**, mais elle n'aura pas d'influence sur la façon dont vous ou votre enfant êtes pris en charge.

7. Serez-vous informé(e)s des résultats de l'étude ?

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades), les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations auprès de votre médecin cancérologue. Les résultats de la recherche pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier ou d'identifier votre enfant.



8. Des questions ?

Le Dr Antony CERAULO est le médecin responsable du traitement des données dans le cadre de cette recherche. Si vous avez la moindre question, vous pouvez le contacter au 04.69.16.65.72.

Votre médecin cancérologue actuel reste responsable de votre prise en charge (ou de celle de votre enfant).

Si vous acceptez de participer à cette étude, conserver un exemplaire de ce document.

Si vous souhaitez manifester votre opposition au traitement de vos données personnelles, merci de bien vouloir envoyer ce feuillet complété à l'investigateur qui vous a présenté cette étude.

Cocher l'une des 2 cases :

Je refuse toute utilisation de mes données à caractère personnel pour des programmes de recherche ultérieurs en lien avec la thématique.

OU

Je refuse toute utilisation de mes données à caractère personnel pour ce programme de recherche et pour des recherches ultérieures en lien avec la thématique.

Nom et prénom :

Date :/...../.....

Merci de bien vouloir retourner ce feuillet :

1/ soit par courrier à l'adresse suivante :

Dr Antony CERAULO

IHOPE

1 place Pr. Joseph Renaut

69373 LYON Cedex 8

2/ soit par mail à l'adresse suivante :

sandra.camilleri@ihope.fr