

EVALUATION RETROSPECTIVE DE L'IMPACT DES FACTEURS DE CROISSANCE GRANULOCYTAIRES EN PREVENTION PRIMAIRE SUR LES NEUTROPENIES DE GRADE III / IV SOUS LONSURF (TRIFLURIDINE/TIPIRACIL) ET LONSURF/BEVACIZUMAB DANS LE CANCER COLORECTAL METASTATIQUE

Notice d'information du patient.

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

Pr Jean-Marc PHELIP
Service de Gastro Entérologie et Hépatologie
CHU de Saint-Etienne
04.77.82.86.19

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

Madame, Monsieur,

Vous avez reçu une chimiothérapie par Trifluridine/tipiracil (LONSURF), seule ou associée au BEVACIZUMAB pour traiter votre cancer colorectal métastatique.

Un des effets secondaires fréquents de ce traitement est la baisse du nombre de globules blancs, appelée neutropénie, qui peut entraîner une interruption temporaire ou définitive du traitement, une réduction des doses, une hospitalisation et augmenter le risque d'infection.

C'est pourquoi pendant votre suivi, vous avez pu recevoir un traitement qui stimule la production de globules blancs (G-CSF).

Une étude va être menée et votre dossier est éligible pour y participer.

Objectif de l'étude

Cette étude rétrospective a pour objectif d'approfondir les connaissances scientifiques et d'évaluer l'intérêt de l'administration prophylactique de G-CSF sur le pronostic du cancer colorectal, en influençant la survenue des neutropénies graves de grade III et IV lors de la chimiothérapie par LONSURF ou l'association LONSURF BEVACIZUMAB.

Déroulement

Aucun prélèvement, aucune visite dans un service hospitalier ni aucun questionnaire supplémentaire ne vous sera demandé pour faire partie de cette étude.

A partir des prélèvements sanguins déjà réalisés lors de vos venues dans un service hospitalier et à partir de votre dossier médical, des renseignements médicaux seront recueillis de façon confidentielle et anonyme.

Seuls les professionnels de santé en charge du suivi auront connaissance de ces données.

Le CHU de Saint-Etienne est le gestionnaire de cette étude, il en est responsable, en assure l'organisation et la gestion des données.

Bénéfices et risques.

La participation à cette étude transversale est facultative et ne comporte aucune contrainte ni aucun effet indésirable. Elle permettra d'améliorer les connaissances scientifiques et d'optimiser la prise en charge des patients.

Informations réglementaires.

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^{ère} 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 04.77.82.86.19 pour tout renseignement complémentaire concernant cette étude.

Professeur Jean-Marc PHELIP
Chef de service de Gastro-Entérologie et Hépatologie
Laurine SAMAT, interne en Gastro-Entérologie et Hépatologie

➤ **Si vous souhaitez vous opposer à la réutilisation de vos données, merci de retourner le formulaire ci-dessous signé à :**

*Délégué à la protection des données
Direction des systèmes d'information
CHU de Saint-Etienne
42055 Saint-Etienne cedex 2*

Cadre réservé à l'opposition

Je soussigné(e) M/M^{me} (Nom, Prénom)
souhaite m'opposer à l'utilisation de mes données dans le cadre de cette étude intitulée « Titre de l'étude ».

| | |
|--|------------------------|
| Date de l'opposition : / / | Signature du patient : |
| | |