

Etude REPROBE : Etude de la réponse aux traitements actuels du cancer de rein chromophile avancé ou métastatique. Identification du facteur pronostique et prédictif.

Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Représentée par la Directrice de la
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Le Docteur /Le Professeur (nom, prénom), exerçant à l'hôpital, vous propose de participer à la recherche REPROBE intitulée « Étude de la réponse aux traitements actuels du cancer de rein chromophile avancé ou métastatique. Identification du pronostic et du facteur prédictif ». Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Les cancers du rein métastatiques touchent 10 000 patients par an en France et la forme histologique la plus fréquente est le carcinome rénal à cellules claires. Les autres types sont appelés carcinome rénal non à cellules claires (nccRCC) et représentent jusqu'à 25% de tous les cancers rénaux. Parmi ceux-ci, le cancer du rein chromophile (chRCC) est le deuxième type le plus commun, constituant environ 5% de tous les cancers du rein

Dans les formes avancées ou métastatiques, il n'existe pas de consensus clair quant au traitement optimal. Les traitements historiques tels que les thérapies orales ciblant la vascularisation tumorale (TKI), puis l'association de deux immunothérapies (Nivolumab et Ipilimumab) et plus récemment les associations de thérapies orales et d'immunothérapie ont largement démontré leur efficacité dans le traitement des cancers du rein à cellules claires. Cependant, il y a un manque de données cliniques et de preuves formelles pour le sous-groupe de patients atteints de chRCC. Cela est dû à la rareté de la maladie lorsqu'elle atteint un stade métastatique, ce qui limite sa représentation dans les études.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'utiliser les données médicales d'environ 60 patients atteints d'un chRCC disséminé et suivis sur plusieurs centres hospitaliers en France entre janvier 2013 et décembre 2023. Nous allons étudier la réponse aux traitements, la survie sans progression et la survie des patients selon les traitements reçus, ainsi que la présence de différents facteurs (localisation des métastases, bilan sanguin avant l'initiation du traitement...) pouvant influencer la réponse à ces traitements.

2) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 1 an. Cela signifie que si vous acceptez de participer à cette recherche, des informations concernant la prise en charge de votre cancer pourront être recueillies (hospitalisation, traitement...) à partir de votre dossier médical de façon rétrospective et/ou prospective. Les données vous concernant seront recueillies sur une période maximale de 10 ans.

3) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par l'AP-HP, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Le traitement de vos données est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données médicales vous concernant, seront transmises au Promoteur AP-HP ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Les données médicales vous concernant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes, pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

