

Lettre d'information destinée aux patients dans le cadre d'une participation à une recherche n'impliquant pas la personne humaine

ETUDE AUTOGREFFE-LMC

Madame, Monsieur,

Vous êtes actuellement porteur ou avez été porteur d'une leucémie myéloïde chronique (LMC) et vous avez reçu une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH). C'est pourquoi il vous est proposé de **participer à une recherche visant à décrire une population à long terme de patients atteints d'une LMC en phase chronique ayant CSH et ayant reçu des inhibiteurs de tyrosine kinase (ITK) au cours de leur suivi thérapeutique.**

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective impliquant la réutilisation de vos données cliniques, biologiques, cytogénétiques et de biologie moléculaire.

Cette recherche est coordonnée par le Centre Léon Bérard avec la Prof. MICHALLET Mauricette et le Dr Franck NICOLINI en tant que médecins investigateurs.

La participation à cette recherche est strictement volontaire. Cela signifie que vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y prendre part.

Nous vous demandons de bien vouloir lire 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, si vous avez des questions, n'hésitez pas à interroger le médecin en charge de cette étude qui vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

La recherche que nous vous proposons prévoit la **collecte de certaines informations médicales** concernant votre maladie et les traitements associés.

Si vous décidez de participer à cette recherche, la récupération de vos données personnelles ne nécessitera aucune démarche de votre part.

Si vous décidez de ne pas prendre part à cette recherche, et si vous êtes toujours suivi, cela n'affectera en rien la relation que vous avez avec le médecin en charge de votre traitement et/ou l'équipe soignante. Vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

Avant l'introduction des inhibiteurs de tyrosine kinase (ITK), la survie médiane des patients atteints de LMC en phase chronique (PC) était d'environ 60 mois et le traitement standard par interféron-alpha a permis d'obtenir des réponses cytogénétiques complètes chez environ 30% des patients. L'autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) périphériques a d'abord été utilisée chez des patients en transformation afin de restaurer une deuxième PC et a été introduite secondairement pendant la première PC pour essayer de prolonger la PC. La raison était la réduction de la charge tumorale et du nombre de

cellules leucémiques à risque de transformation blastique. Néanmoins, l'autogreffe de CSH seule n'était pas capable de maintenir une rémission cytogénétique et / ou moléculaire à long terme. Aujourd'hui, les traitements par ITK représentent le traitement standard de la LMC et ils ont été administrés après l'autogreffe de CSH afin d'optimiser la réponse de la maladie et permettre éventuellement un arrêt de traitement. Il est très intéressant aujourd'hui d'en faire une analyse exhaustive dans le temps.

L'objectif de l'étude est donc d'effectuer une analyse descriptive, clinique (intégrant les phases thérapeutiques), biologique, cytogénétique et de biologie moléculaire d'une cohorte de patients porteurs d'une LMC en première phase chronique et ayant bénéficié d'une autogreffe de CSH et traités par la suite par des ITK.

Qui participe à cette recherche ?

L'étude AUTOGREFFE-LMC portera sur les données cliniques de patients adultes pris en charge au CLB dont la LMC a été diagnostiquée entre 1986 et 2003 traités par autogreffe de cellules souches hématopoïétiques puis par traitements ITK.

Qu'implique ma participation ?

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et au Règlement Général Relatif à la Protection des Données (UE) 2016/679, une analyse de vos données personnelles va être mise en œuvre pour permettre de répondre aux objectifs de l'étude.

A cette fin, la recherche prévoit la collecte de certaines informations médicales concernant votre maladie et les traitements associés : caractéristiques démographiques et cliniques, marqueurs biologiques, modalités de prise en charge thérapeutique et traitement(s) systémique(s).

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 du Centre Léon Bérard dédiés au projet à partir des éléments de votre dossier médical. Les données nécessaires pour répondre aux objectifs sont disponibles dans votre dossier médical. **Aucune visite ni examen médical supplémentaire ne vous seront demandés.**

Avant d'être analysées, les données médicales recueillies seront « pseudonymisées » (c'est-à-dire que votre identité sera remplacée par un numéro de code unique dont la correspondance sera connue uniquement de la Prof. MICHALLET Mauricette et du Dr NICOLINI Franck 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.

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données médicales ainsi que les prélèvements vous concernant seront transmis à l'équipe « Evaluation Médicale et Réseaux » du CLB. Ces données et prélèvements seront identifiés par un numéro de code, votre mois et année de naissance.

Quels sont mes droits ?

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de celles-ci ou une limitation du traitement. **Vous disposez à tout moment d'un droit d'opposition à participer à ces recherches.** Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données. Si vous acceptez de prendre part à cette recherche dans un premier temps, mais décidez d'interrompre votre participation dans un second temps, il vous suffira d'envoyer un mail à l'adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr afin de faire valoir votre droit d'opposition à l'utilisation de vos données.

Dans le cadre de ces activités de recherche, vos données seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche concerné. Elles seront ensuite archivées sur un support distinct hautement sécurisé, pendant une durée maximum de 20 ans.

Bénéfices - Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. De même, vous ne serez pas rémunéré(e) pour participer à cette recherche. Votre participation pourra cependant aider à **améliorer les connaissances sur la prise en charge de votre maladie**, mais elle n'aura pas d'influence sur la façon de vous traiter. En d'autres termes, votre traitement ainsi que votre prise en charge demeureront inchangés, que vous acceptiez ou non que vos données et prélèvements soient traitées dans le cadre de l'étude.

Serais-je informé(e) 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.

Des questions ?

Pour toutes question ou demande de renseignements, vous pouvez contacter le chef de projet de l'étude, Dr Julien BOLLARD au 04 69 85 63 78 ou julien.bollard@lyon.unicancer.fr.