

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 BORCHIELLINI Delphine (nom, prénom), exerçant à l'hôpital Centre Antoine Lacassagne, 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.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès de la personne qui vous a proposé de participer à cette recherche (identifié en première page du présent document). Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation (c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données) et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès de votre médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

4) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé applicables aux recherches impliquant la personne humaine.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité des Recherches non CPP (CERAPHP.Centre) pour cette recherche le 21/03/2024.

5) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Si vous ne souhaitez pas participer à la recherche, il vous suffit de le dire à votre médecin.

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'à votre retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Cadre réservé au service

Nom/Prénom/Identifiant du patient :

Opposition exprimée : ☐ oui ☐ non

Date de délivrance de l'information :

Signature du responsable de la consultation / du service :

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé durant 15 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche