

GESTION DES ETUDES
RETROSPECTIVES

Sandrine TISON
Déléguee à la protection des données
02 32 08 25 77
dpo@chb.unicancer.fr

Objet : Mise en place d'une étude rétrospective multicentrique

Madame, Monsieur

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui est un objectif permanent des établissements de santé.

Vous avez été suivi(e) au Centre Henri Becquerel pour le traitement d'un myélome multiple. Le Docteur Lydia MONTES, département Hématologie du CHU Amiens-Picardie va mener une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée, et à laquelle le Docteur Pierre Lebreton, département Hématologie du Centre souhaite participer.

Vous trouverez ci-joint la note d'information de l'établissement à l'origine du projet afin de vous donner les éléments d'informations sur cette recherche pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre, dans le respect des principes de confidentialité. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr Lebreton, médecin investigateur coordonnateur de l'étude pour le Centre Henri Becquerel. Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision.

Votre participation aux études rétrospectives est entièrement libre et volontaire. Votre décision de ne pas y participer n'entraînerait aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Si vous acceptez de participer à la recherche après avoir lu toutes ces informations, aucune action complémentaire de votre part n'est requise.

✍ **Cette note n'est pas envoyée par courrier postal si vous avez consenti à la conservation et réutilisation de vos données et échantillons biologiques dans le cadre de la recherche en cancérologie.**

En cas d'opposition à cette recherche par retour de l'attestation ci-après signée, le maximum sera fait pour que vos données soient soustraites à l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

Vous demeurez libre de modifier votre choix concernant la conservation et la réutilisation de vos données et échantillons biologiques à tout moment, en contactant notre délégué à la protection des données, cette information serait tracée dans votre dossier.

Cordialement

Sandrine TISON
Déléguee à la protection des données personnelles

ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNEES MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE ETUDE SCIENTIFIQUE

Je soussigné(e), « NOM, PRENOM », né(e) le
.....atteste m'opposer à l'utilisation de mes données
médicales dans le cadre de l'étude :

« TECLISTAMAB : response and tolerance in extramedullary myeloma »

Date :

Signature :

Adresse de retour :
Déléguée à la Protection des données (DPO)
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens, CS11516
76038 Rouen Cedex 1

ANNEXE n°1A**NOTE D'INFORMATION POUR LA PARTICIPATION A UNE ETUDE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE**

Titre de l'étude : TECLISTAMAB RESPONSE AND TOLERANCE IN EXTRAMEDULLARY DISEASES (MYELOMA)

Gestionnaire :

CHU Amiens-Picardie
 1 Rond-point Christian Cabrol
 80054 Amiens Cedex 1
 Tel : 03 22 08 80 00

Délégué à la Protection des Données :

dpo@chu-amiens.fr

Investigateur coordonnateur :

Docteur Lydia MONTES
 Service Hématologie Clinique et thérapie
 cellulaire
 CHU Amiens Picardie
 Tél : 0322455914 Fax : 0322455797
 Email : montes.lydia@chu-amiens.fr

Investigateur principal du Centre Associé :

Nom : .Dr.Pierre.LEBRETON.....
 Tél ;
 Adresse e-mail : pierre.lebreton@chb.unicancer.fr.....
 Adresse postale : CENTRE HENRI BECQUEREL.....
 Département HEMATOLOGIE - Rue d'Amiens 76000 ROUEN

INVESTIGATEUR ASSOCIE : MIELNIK Camille, interne en Hématologie clinique, CHU d'Amiens Picardie

Madame, Monsieur,

Suite à votre prise en charge dans le cadre d'un myélome multiple au sein de l'un des établissements suivant : CHU Amiens Picardie, CHU Rouen, Clinique du Parc à Caen, CH de Valenciennes, CH d'Arras, CH de Lens , le CH de Roubaix et CH de Dunkerque, il vous est proposé de participer à une recherche n'impliquant pas la personne humaine dont le CHU d'Amiens est le responsable.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche.

Pour toute question, il est possible de s'adresser au médecin investigateur de votre établissement.

Votre décision de participer à l'étude est entièrement volontaire. Votre refus de participation n'influencera pas la qualité des soins qui vous seront prodigués dans le cadre de votre prise en charge.

1. Pourquoi cette recherche ?

Le myélome multiple est la deuxième hémopathie maligne en France. Il s'agit d'une maladie où des cellules anormales vont proliférer dans la moelle osseuse et provoquer un excès de production d'anticorps.

Ces anticorps vont donner les principales manifestations cliniques tel que : des lésions osseuses avec fractures, une insuffisance rénale, une hypercalcémie ou une anémie (manque de production de globules rouges).

Il existe certaines formes plus agressives des maladies telles que les atteintes extramédullaires.

Il s'agit d'une forme de myélome pour laquelle les cellules ne se situent pas dans la moelle osseuse mais peuvent former des tumeurs/masses.

Ce sont des formes de la maladie possédant les réponses inférieures aux traitements par rapport aux formes médullaires de la maladie.

2. Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif principal de cette étude est d'étudier la réponse et la tolérance des formes extramédullaires (donc tumorales) au TECLISTAMAB. Il s'agit d'un anticorps qui possède 2 cibles. Son mécanisme d'action est le suivant : il va s'ancrer sur une cible présente à la surface des plasmocytes (cellules responsables du myélome avec cible BCMA) et sur une autre cible présente à la surface des lymphocytes T (cible CD3 du patient. Cela va avoir pour effet d'activer les lymphocytes afin de les aider à détruire les plasmocytes tumoraux.

La réponse de la maladie extramédullaire sera évaluée cliniquement (palpation d'une masse), radiologiquement (scanner, TEP) ainsi que biologiquement (quantification d'un pic sur électrophorèse ou des chaînes légères).

L'objectif sera donc d'évaluer et de positionner le TECLISTAMAB dans la prise en charge de ce sous type de maladie.

3. Comment va se dérouler cette recherche ?

Dans un premier temps, les données cliniques (âge, mois en année de naissance, sexe, type d'atteinte initiale du myélome, caractéristiques biologiques et cytogénétique initiale du myélome, score pronostique, lignes thérapeutiques antérieures...) seront collectées par l'intermédiaire du dossier médical informatisé.

Elles seront recensées et pseudonymisées.

Dans un deuxième temps, des données statistiques seront extraites de ce tableau afin d'analyser le taux de réponse au traitement, sa tolérance, la survie sans progression et la survie globale.

4. Qui peut participer ?

Tous les patients ayant présentés une rechute extramédullaire de la maladie prise en charge par TECLISTAMAB et suivis dans les établissements suivant : CHU Amiens Picardie, CHU Rouen, Clinique du Parc à Caen, CH de Valenciennes, CH d'Arras, CH de Lens, CH de Roubaix et CH de Dunkerque.

5. Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus sont d'évaluer la réponse au TECLISTAMAB dans les atteintes extramédullaires de la maladie. Cela permettra de savoir ces formes agressives de la maladie répondent bien à ce traitement afin d'avoir un traitement plus adapté tout en ayant un profil de tolérance favorable.

6. Quels sont les inconvénients possibles ?

Il n'existe pas d'inconvénients. Votre décision de participer ou non à cette étude – qui ne fait que réutiliser les données listées au point n°7 – n'aura pas de conséquences sur votre prise en charge ni sur vos relations avec l'équipe soignante.

7. Concernant vos données

Il s'agit d'une recherche réalisée à partir des données qui ont été collectées lors de votre prise en charge au CHU Amiens Picardie, CHU Rouen, Clinique du Parc à Caen, CH de Valenciennes,

CH d'Arras, CH de Lens Ch de Roubaix et CH de Dunkerque. Les catégories de données qui seront utilisées pour les besoins de la recherche sont les suivantes :

- **les données d'identification** (âge, mois et année de naissance, sexe, lieu de naissance...) à l'exclusion des noms, prénoms et numéro de Sécurité sociale.
- **Les données de santé** strictement nécessaires à la réalisation de la recherche (ex : poids, taille, résultats d'examens, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés, traitements médicamenteux...)
- **Les dates relatives à la conduite de la recherche** (ex : date d'inclusion, dates de visites ou de recueil des données).
- **Les données génétiques** strictement nécessaires pour répondre aux objectifs ou finalités de la recherche, ne pouvant en aucun cas être utilisées aux fins d'identification ou de réidentification des personnes.
- **Le statut vital** (lorsque cette information figure dans les dossiers ou qu'elle est connue du professionnel intervenant dans la recherche)

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles (traitées de manière confidentielle et codées par un identifiant alphanumérique) sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche, sous la responsabilité du CHU Amiens Picardie. A cette fin, les catégories de personnes décrites ci-après auront accès aux données traitées, dans les limites de leurs habilitations au regard de leurs fonctions et dans des conditions conformes à la réglementation :

- **Le responsable de traitement** (le CHU Amiens-Picardie)
- **Le responsable scientifique de la recherche** (le professionnel de santé responsable de la recherche)
- **Les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes**
- **Le Délégué à la Protection des Données du responsable de traitement**, uniquement dans le cas où la personne concernée par les données entrerait volontairement en contact avec lui
- **Les professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité** (les collaborateurs du professionnel de santé qui dirige la recherche)
- **Les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données** (les Attachés de Recherche Clinique, les Techniciens d'Etude Clinique, le data-manager, le biostatisticien...)

Ces catégories de personnes sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

8. Quels sont vos droits ?

Cette recherche, menée à des fins d'intérêt public, est encadrée par des textes de loi qui précisent que seule votre non-opposition est recherchée. Sans réponse négative de votre part dans un délai d'un mois, les données vous concernant seront codées et traitées de manière confidentielle pour les besoins de la recherche.

Vos données seront conservées pendant un délai de 5 ans à compter de la date de début de la recherche. Elles seront ensuite archivées, avec un accès très restreint, pour un maximum de 20 ans.

Vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification, de limitation et d'effacement des données vous concernant, selon les modalités et conditions prévues par la loi.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission de ces données couvertes par le secret professionnel, susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Ces droits s'exercent auprès du Dr MONTES Lydia Hématologue / MIELNIK Camille interne en Hématologie Clinique (tél : 0322455914) ou du Délégué à la Protection des Données, désigné par le responsable de ce traitement au sens du Règlement Européen 2016/679 le CHU Amiens-Picardie, joignable à l'adresse mail suivante : dpo@chu-amiens.fr.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.

Ce document vous appartient. Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez par téléphone : 0322455914 ou voie postale : Dr Montes, Hématologie, CHU Amiens-Picardie 80054 Amiens Cedex 1

Lettre d'information envoyée : le à (ville du centre associé),

Par le Dr MONTES Lydia et (investigateur principal du centre associé)
