

 DRCI	COMETT		Version : 2 (Centre Léon Bérard) Date : 04/08/2025 Page 1 / 7
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	

COMETT

COLLECTION OF DATA FOR THE MODELISATION OF TARGETED THERAPY

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DU PATIENT CONCERNANT SA PARTICIPATION A UN
PROTOCOLE D'ETUDE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Promoteur

CHU de Besançon
3, boulevard Alexandre Fleming
25030 BESANCON cedex

Investigateur coordonnateur

Dr Bernard ROYER
Service Pharmacologie Clinique et Toxicologie
Pôle PBAP
Email : broyer@chu-besancon.fr

REF PROMOTEUR : 2024/849

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une recherche qui a pour objectif de recueillir des données de concentration et des données clinico-biologiques dans plusieurs centres nationaux afin de pouvoir établir les modèles mathématiques permettant de mieux suivre les patients.

Le CHU de Besançon est le promoteur de cette recherche, il en est responsable et en assure l'organisation conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé) modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016,

Avant de décider de participer à cette recherche, il est important pour vous d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications. Prenez le temps de lire consciencieusement les informations suivantes, et d'en discuter avec vos proches.

Si toutefois certains points manquent de clarté ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin investigateur qui vous a proposé l'étude.

Si vous décidez de participer à cette recherche, vous n'aurez aucun document à compléter ou à signer. Si vous décidez de ne pas participer, vous devrez en informer le médecin investigateur par oral ou compléter le formulaire d'opposition joint à cette note d'information.

 DRCI	COMETT		Version : 2 (Centre Léon Bérard) Date : 04/08/2025 Page 2 / 7
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	

1. POURQUOI CETTE ETUDE EST-ELLE MISE EN PLACE ?

Vous bénéficiez d'un traitement par une thérapie ciblée administrée par voie orale. Ce type de traitement « cible » un dysfonctionnement spécifique des cellules cancéreuses, ce qui permet, entre autres, de réduire la sévérité des effets secondaires. Il est également fortement efficace.

Or, ces thérapies ciblées présentent une grande variabilité pharmacocinétique inter-individuelle. Ceci implique que, pour une même dose, certains patients auront des concentrations inférieures à celle requises pour obtenir une efficacité optimale, conduisant à l'inefficacité du traitement et à son interruption. A l'opposé, d'autres patients seront exposés à des concentrations supérieures à celles généralement observées et auront un risque plus important de développer des effets secondaires menant aussi à l'arrêt de ce traitement.

Cette variabilité est donc un facteur d'échec thérapeutique soit par inefficacité (sous-exposition au traitement), soit par toxicité (surexposition au traitement).

Il existe un moyen pour éviter ces échecs : le Suivi Thérapeutique Pharmacologique qui consiste à mesurer les concentrations sanguines des thérapies ciblées et à vérifier qu'elles ne correspondent ni à une sous-exposition ni à une surexposition, c'est-à-dire qu'elles se situent dans la zone thérapeutique. Si ce n'est pas le cas, une modification de posologie est proposée. Ainsi, on réduit le risque d'échec thérapeutique lié aux sur- ou sous-expositions et les patients peuvent bénéficier de leur traitement plus longtemps.

Un des moyens les plus performants pour effectuer le Suivi Thérapeutique Pharmacologique est d'estimer les concentrations des thérapies ciblées grâce à un modèle mathématique, pour différentes raisons. En premier lieu, les zones de concentrations définissant les sous-expositions ou les surexpositions sont déterminées au moyen de prélèvements effectués juste avant l'administration du médicament. Pour vérifier si un patient est ou non mal exposé, le prélèvement destiné au dosage du médicament devrait donc être fait juste avant l'administration du médicament, généralement le matin et / ou le soir. Or, ceci est peu réalisable lors des visites de suivi des patients en routine à cause des horaires décalés des consultations par rapport à l'administration. Grâce aux modèles mathématiques, il est possible de calculer leurs concentrations comme si les prélèvements étaient faits aux temps requis.

De plus, ces modèles donnent en second lieu la possibilité de tester « in silico » différentes doses et / ou fréquences d'administration afin de proposer la meilleure posologie aux patients.

La construction de ces modèles nécessite la connaissance des concentrations de médicaments, mais aussi celle des données clinico-biologiques spécifiques des patients afin de mieux ajuster leurs concentrations et personnaliser la posologie proposée.

Le but de ce projet est donc de recueillir des données de concentration et des données clinico-biologiques dans plusieurs centres nationaux afin de pouvoir établir les modèles mathématiques permettant de mieux suivre les patients.

2. EN QUOI CETTE ETUDE CONSISTE-T-ELLE ?

Cette étude consiste à recueillir des données de concentrations de thérapies ciblées ainsi que des données clinico-biologiques ou de réponse associée à ces traitements. Ces données sont présentes dans votre dossier médical.

 DRCI	COMETT		Version : 2 (Centre Léon Bérard) Date : 04/08/2025 Page 3 / 7
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	

Les valeurs de concentrations sont utiles pour décrire le comportement de la thérapie ciblée dans l'organisme. Les données clinico-biologiques permettent de personnaliser les concentrations des thérapies ciblées en les ajustant à la morphologie des patients, ou bien à leurs fonctions rénales ou hépatiques, par exemple. Enfin, les données de réponse permettent de déterminer des zones de concentrations utiles pour ajuster la posologie des thérapies ciblées à chaque patient.

Pour vous, cette étude durera le temps de votre traitement par thérapie ciblée.

3. COMMENT SE DEROULE VOTRE PARTICIPATION A CETTE ETUDE ?

Vous avez été ou êtes atteint d'un cancer et vous bénéficiez d'un traitement par une thérapie ciblée. Nous souhaitons utiliser vos données de santé présentes dans votre dossier médical pour élaborer des modèles mathématiques nécessaires au Suivi Thérapeutique Pharmacologique. C'est pourquoi nous vous sollicitons pour participer à cette étude. Votre participation est facultative.

Votre participation à cette étude n'engendre aucune modification dans votre prise en charge médicale ni de prélèvement supplémentaire par rapport à votre suivi habituel. Elle consiste à donner votre accord au fait que l'on puisse recueillir des données biologiques et cliniques présentes dans votre dossier médical et liées à votre traitement par thérapie ciblée.

Nous souhaitons recueillir certaines de vos données de santé disponibles au sein de l'établissement de santé qui vous a pris en charge :

- Données relatives à votre traitement : posologie, durée de traitement, associations médicamenteuses ...
- Concentration de votre thérapie ciblée
- Données biologiques qui permettent par exemple d'estimer votre fonction rénale (clairance de la créatinine, ..) et hépatique (enzymes hépatiques)
- Données morphométriques (poids, taille, ...)
- Données relatives à votre réponse au traitement (durée de la réponse thérapeutique, effets secondaires, ...)

4. QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS ?

Aucun bénéfice direct n'est attendu dans cette étude. Cependant, cette étude pourrait permettre de :

- Construire de nouveaux modèles mathématiques utiles pour effectuer le Suivi Thérapeutique Pharmacologique des thérapies ciblées et mieux ajuster la posologie proposée aux patients.
- D'améliorer les modèles existants afin d'ajuster au mieux les propositions de posologie à la situation des patients.
- Vérifier de nouvelles zones thérapeutiques destinées à rendre les traitements par thérapie ciblée plus efficaces et moins toxiques.

La finalité de cette étude est de réduire les échecs thérapeutiques des thérapies ciblées.

5. QUELS SONT LES RISQUES PREVISIBLES ET CONTRAINTES ?

Dans cette étude, aucun risque n'est à prévoir.

 DRCI	COMETT		Version : 2 (Centre Léon Bérard) Date : 04/08/2025 Page 4 / 7
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	

6. QUELS SONT VOS DROITS ?

Votre participation est volontaire

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et libre.

Votre éventuel refus de participer, sans justification nécessaire, n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec le médecin investigateur.

Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette recherche sans justification et conséquence sur la qualité de votre future prise en charge.

Si vous décidez de retirer votre consentement, les données obtenues préalablement à votre retrait pourront être utilisées, sauf si vous exprimez votre opposition auprès du médecin investigateur. Vous pouvez faire valoir cette opposition à tout moment.

Indemnisation – prise en charge des frais liés à l'recherche

Vous ne percevrez aucune contrepartie financière pour votre participation à cette recherche.

7. COMMENT OBTENIR DES INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES ?

Si vous le souhaitez, le Docteur Michael PHILIPPE, votre médecin investigateur, que vous pourrez joindre au numéro de téléphone suivant 04 69 16 65 96 / Mail : Michael.PHILIPPE@lyon.unicancer.fr, pourra répondre à toutes vos questions concernant cette recherche. A l'issue de cette recherche, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par votre médecin investigateur.

8. QUELLE PROTECTION POUR VOS DONNEES ?

Identité et coordonnées du Responsable de traitement :

Le responsable de ce traitement est le CHU de Besançon, promoteur de la recherche, représenté par son représentant légal en exercice.

Adresse : CHU de Besançon, Délégation à la recherche clinique et à l'innovation, 3 boulevard Alexandre Fleming 25030 BESANCON cedex.

Base légale :

Le CHU de Besançon fonde le traitement de données sur l'exercice d'une mission d'intérêt public (article 6.1 e du RGPD).

Finalités :

Dans le cadre de la recherche à laquelle le CHU de Besançon et le médecin investigateur vous proposent de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière, qui vous a été présenté. Le traitement informatisé de vos données nominatives est conforme aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 et de la loi 2012-300 du 5 mars 2012, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Ce traitement est conforme aux dispositions réglementaires permettant à un établissement de santé de traiter des données de santé à des fins de recherche scientifique (art. 9.2 RGPD).

 DRCI	COMETT		Version : 2 (Centre Léon Bérard) Date : 04/08/2025 Page 5 / 7
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	

Recueil et traitement des données:

Le médecin investigateur et tout autre personnel du projet de recherche sont tenus au secret professionnel et sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement recueillent des données personnelles, notamment de santé, vous concernant. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur.

Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche sont collectées sur une base de données sécurisée puis conservées à l'issue de la recherche.

Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permet de vous identifier directement ne sont saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier que le médecin investigateur du projet de recherche fournit au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données sont identifiées par un code (numéro d'inclusion et initiales). Le code est utilisé pour que le médecin investigateur puisse vous identifier si nécessaire. Ces données codées peuvent être transmises également aux Autorités de Santé, ou aux personnes mandatées par le promoteur.

Durée de conservation et d'archivage :

Vos données codées recueillies à l'occasion de la présente recherche seront conservées dans le système d'information du responsable du traitement jusqu'à la signature du rapport final de cette recherche. Elles seront ensuite archivées au minimum pendant 15 ans selon la réglementation en vigueur et pourront être transférées et utilisées conformément à la réglementation, aux autorités de santé françaises ou étrangères.

Transfert de données :

Le CHU de Besançon pourra transférer ces données à des équipes scientifiques institutionnelles ou industrielles en France ou dans le monde. Tout transfert de données hors Union Européenne, vers un pays ou une organisation internationale ne garantissant pas un niveau de protection suffisant ne pourra être réalisé sans la mise en place de garanties appropriées (clauses types de protection des données). Ces documents sont communicables après demande écrite faite auprès du responsable de traitement (avec mention du nom de la recherche).

Ces données pourront également être mises en ligne sur un site public dédié à cet effet afin de poursuivre les recherches sur le sujet ou à des fins de recherche scientifique conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du RGPD.

Vos droits :

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés et du RGPD de l'Union Européenne n°2016/679, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, et de limitation des informations figurant dans ce traitement.

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

Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l recherche

 DRCI	COMETT		Version : 2 (Centre Léon Bérard) Date : 04/08/2025 Page 6 / 7
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	

Exercice de vos droits :

Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

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

Délégué à la Protection des Données :

Pour toute question relative au traitement mis en œuvre, vous pourrez contacter le délégué à la protection des données de l'établissement à l'adresse mail suivante : dpd@chu-besancon.fr.

Droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL :

Si vous estimez que vos données ne sont pas traitées conformément à la réglementation en vigueur, vous pouvez introduire une réclamation sur le site de la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>. Adresse : 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07, tel : 01 53 73 22 22

9. QUEL CADRE REGLEMENTAIRE POUR CETTE ETUDE ?

Cette Recherche entre dans le champ d'application de la MR 004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)

Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant et/ou à vos proches pour avis.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment et sans avoir à justifier votre décision auprès de l'investigateur qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

SI VOUS SOUHAITEZ PARTICIPER A CETTE RECHERCHE:

Vous n'avez rien à faire. L'absence d'opposition de votre part vaut accord de participation. Après un délai de réflexion, sans opposition de votre part lors de la remise de ce document d'information, les données disponibles dans votre dossier médical seront utilisées dans le cadre de cette recherche.

SI VOUS SOUHAITEZ VOUS OPPOSER A VOTRE PARTICIPATION A CETTE RECHERCHE :

Il vous suffit de compléter le formulaire d'opposition présent en dernière page et de le renvoyer par courrier ou par e-mail à l'investigateur dont les coordonnées figurent ci-dessous.

Adresse du centre recruteur : Centre Léon Bérard

Mail contact pour exercer son opposition :

- Docteur Michael PHILIPPE, votre médecin investigateur : Michael.PHILIPPE@lyon.unicancer.fr
 - Ou le délégué à la protection des données du Centre Léon Bérard : dpd@lyon.unicancer.fr.
- Vous pouvez également contacter ces personnes à l'adresse postale du centre, à leur attention.**

COMETT

Code patient :

COLLECTION OF DATA FOR THE MODÉLISATION OF TARGETED THERAPY

FORMULAIRE D'OPPOSITION A DESTINATION DU PATIENT CONCERNANT SA PARTICIPATION A UN PROTOCOLE DE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

REF PROMOTEUR : 2024/849

☐ Je soussigné(e) Monsieur, Madamem'oppose à participer à cette étude.

Date :/...../.....

Signature