

# LETTER D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

## Elaboration et validation d'un modèle statistique prédictif du risque de modification du schéma thérapeutique du LUTATHERA® chez les patients atteints de TNE-GEP **LUTATOX**

Version n° 1 .0 du 10/12/2025

### **Responsable de traitement\*** :

Institut régional du Cancer de Montpellier (ICM),  
Parc Euromédecine,  
208 rue des Apothicaires,  
34298 Montpellier Cedex 5

### **Coordonnateur\* :**

Dr Cyril FERSING  
ICM – Institut régional du Cancer Montpellier  
Département de Médecine Nucléaire  
Téléphone : 04.67.61.24.78  
E-mail : [cyril.fersing@icm.unicancer.fr](mailto:cyril.fersing@icm.unicancer.fr)

Madame, Monsieur,

Votre médecin et pharmacien vous propose de participer à une étude de recherche clinique intitulée « *LUTATOX* » dont l’Institut régional du Cancer de Montpellier (ICM) est à l’initiative. Ce document a pour but de vous fournir les informations relatives à l’utilisation de vos données personnelles dans le cadre de cette étude et vous permettre au mieux de prendre votre décision quant à votre participation. N’hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

### **Pourquoi fait-on cette recherche ?**

Le [<sup>177</sup>Lu]Lu-oxodotréotide (LUTATHERA®, Novartis) est un médicament radiopharmaceutique utilisé chez l’adulte dans le traitement des tumeurs neuroendocrines gastroentéropancréatiques inopérables ou métastatiques, progressives, bien différenciées et surexprimant des récepteurs à la somatostatine. Le schéma thérapeutique retrouvé dans le résumé des caractéristiques du produit est fixe, basé sur les essais cliniques publiés dont l’étude pivot NETTER-1. Il comprend 4 perfusions de 7400 MBq espacées chacune de 8 semaines ± 1 semaine. Toutefois, en cas d’apparition d’effets indésirables et notamment de toxicités biologiques (~~de grade 2 à 4 selon les critères CTCAE~~), des modifications du schéma sont possibles selon 3 modalités: allongement de l’intervalle entre les doses (intervalle maximum autorisé de 16 semaines), réduction de la dose de moitié ou arrêt définitif du traitement. Ces ajustements demeurent peu étudiés dans la littérature et varient selon les équipes et les centres.

### **Document remis au patient par l’investigateur**

Document information « Lutatox » – Version n° 1.0 du 10/12/2025

## LETTER D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

L'objectif de cette recherche vise à caractériser de manière précise le profil des patients traités par LUTATHERA® pour lesquels une adaptation du schéma thérapeutique a été nécessaire, en tenant compte des paramètres cliniques, biologiques et des spécificités des tumeurs neuroendocrines. Nous aimerions constituer une base de données suffisamment robuste pour permettre la création d'un modèle prédictif capable d'anticiper la nécessité d'une modification thérapeutique. Ce modèle sera d'abord élaboré à partir des données de notre centre, puis soumis à une validation externe dans d'autres centres afin d'en évaluer la reproductibilité et la pertinence clinique.

### Quelles sont les bénéfices attendus et risques ou inconvénients possibles liés à cette étude?

La participation à cette recherche ne présente aucun avantage direct et aucun risque supplémentaire pour votre santé. Il n'y aura pas de consultation ou d'examen supplémentaires, ni de modifications du traitement liées à votre participation à l'étude.

Les résultats de cette recherche nous permettront d'améliorer nos connaissances sur cette problématique et sur la qualité de prise en charge.

Il est important de pouvoir déterminer un profil de patients à risque de survenue de modification du schéma thérapeutique afin de pouvoir anticiper une éventuelle modification du traitement et potentiellement réduire la toxicité engendrée par le Lutathera®. L'étude permettra de disposer de données inédites sur cette question.

Cette étude ouvrira des perspectives intéressantes allant vers une personnalisation de la prise en charge lors de traitements par médicaments radiopharmaceutiques, avec un impact sur la recherche en santé publique.

### Quels sont vos droits et conditions de participation à l'étude ?

La participation à cette étude n'implique aucun acte supplémentaire de votre part. Si vous refusez d'y participer, votre médecin continuera de vous soigner et d'assurer votre surveillance sans que vos relations aient à en souffrir. Par ailleurs, si vous acceptez de participer, vous pouvez à tout moment retirer votre accord et interrompre votre participation, sans avoir à justifier votre décision.

De plus selon les dispositions de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, vous serez informé(e), à votre demande, des résultats découlant de cette recherche.

Cette étude est menée conformément à :

- La loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- Conformément aux dispositions de la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à l'informatique, aux fichiers, aux libertés et relative à la protection des données personnelles et conformément au règlement général UE 2016/679 sur la protection des données (RGPD), l'utilisation des données vous concernant dans cette étude n'est pas une obligation. Vous disposez de plusieurs droits sur les données vous concernant utilisées pour l'étude. Vous pouvez en effet vous opposer à l'utilisation de ces données, en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation :
  - Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant servent à l'étude, de vous opposer à l'utilisation de ces données de santé.

#### **Document remis au patient par l'investigateur**

Document information « Lutatox » – Version n° 1.0 du 10/12/2025

## LETTER D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

Cette opposition empêche toute utilisation ou conservation de ces données. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause vos soins ;

- Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
- Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
- Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées.

En parallèle du traitement de votre demande de rectification ou de votre demande d'opposition par exemple, vous pouvez demander à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'étude.

### **Comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche?**

Dans le cadre de la recherche à laquelle votre médecin vous propose de participer, un traitement de vos données va être mis en œuvre pour permettre de réaliser l'étude « *LUTATOX* ». Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'ICM en tant qu'établissement de Santé. Le traitement de vos données de santé, dites sensibles, a pour fondement l'article 9 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir la finalité de recherche scientifique.

Ces données seront issues des informations collectées lors de votre participation à l'étude « *LUTATOX* » et concerneront vos données administratives, médicales et de parcours de soins tels que votre âge, les dates et traitements reçus (chirurgie, chimiothérapie et radiothérapie), les effets secondaires éventuels et le suivi à long terme de votre maladie.

Les données vous concernant seront codées, c'est-à-dire que vous serez identifié(e) par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms

Les données vous concernant seront transmises, de manière anonymes et sécurisée, au sein de l'Unité de Biométrie de l'ICM, service spécialisé dans la gestion des données *rétrospectives* qui réalisera *les analyses statistiques*. La transmission des données et leur traitement au sein de ce service est encadré par un contrat (DTA) établi entre l'Institut du Cancer de Montpellier et les centres participants. Ces données seront conservées pendant 2 ans après la publication des résultats.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations ou que vous souhaitez exercer vos droits relatives à vos données, vous pouvez contacter le médecin qui vous a proposé de participer ou le délégué à la protection des données de l'ICM à l'adresse suivante par courriel ([dpo@icm.unicancer.fr](mailto:dpo@icm.unicancer.fr)) ou par voie postal (*Institut du Cancer de Montpellier, à l'attention du Délégué à la protection des données, 208 avenue des Apothicaires, 34298 Montpellier Cédex 5*).

Si malgré les mesures mises en place vous estimatez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence : CNIL 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07  
<https://www.cnil.fr>

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le responsable de traitement a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://mesdonnees.unicancer.fr/>. Cette page détaillera notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour en temps réel lors de la mise en place de toute nouvelle recherche.

### **Document remis au patient par l'investigateur**

Document information « Lutatox » – Version n° 1.0 du 10/12/2025

## LETTRE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque nouveau projet de recherche.

Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.

**En cas de problèmes ou de questions, vous pouvez vous adresser aux personnes suivantes :**

**Nom / Prénom :** .....

**Adresse :** .....

**Téléphone :** .....

**Document remis au patient par l'investigateur**

Document information « Lutatox » – Version n° 1.0 du 10/12/2025