

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

Titre de l'étude : MELPH-IMC : Etude du profil de toxicité de l'intensification thérapeutique par MELPHALAN sous couvert d'autogreffe chez les patients atteints d'un myélome multiple ayant une IMC > 30kg/m2.

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**.
Adresse e-mail : pierre.lebreton@chb.unicancer.fr
Adresse postale : **Département Hématologie**
Centre Henri Becquerel,
Rue d'Amiens, 76000 Rouen

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

Madame, Monsieur,

Le Dr MONTES Lydia et le Dr LEBRETON Pierre (investigateur principal du centre associé) souhaitent réaliser une recherche n'impliquant pas la personne humaine dont le CHU Amiens-Picardie est le gestionnaire et responsable de traitement.

Il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au professionnel de santé qui dirige cette recherche (l'investigateur coordonnateur).

Votre décision de participer à l'étude est entièrement volontaire. **Vous pouvez faire valoir votre droit d'opposition au traitement de vos données à n'importe quel moment sans avoir à vous justifier et sans que cela ait la moindre conséquence.**

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 différentes manifestations cliniques telles que : des lésions osseuses avec fractures, une insuffisance rénale, une hypercalcémie ou une anémie (manque de production de globules rouges).

Le traitement standard repose actuellement sur de l'immuno-chimiothérapie avec une place importante de la greffe de moelle osseuse. La greffe est précédée d'une chimiothérapie réalisée sur une journée. C'est la chimiothérapie en elle-même qui est efficace sur la maladie. Elle est suivie d'une réinjection de cellules souches de moelle osseuse du patient afin de limiter la période dite d'aplasie (moment où le patient ne possède pas de défense immunitaire). Le but de la chimiothérapie étant de nettoyer la moelle osseuse, cette dernière possède donc beaucoup d'effets indésirables notamment sur les tissus à renouvellement rapide (peau, muqueuse de la bouche, tube digestif). Ces derniers peuvent avoir des répercussions sur la qualité de vie du patient. C'est grâce à des études cliniques que ce traitement a démontré son efficacité mais avec des taux tolérables d'effets indésirables.

Cependant ces études sont faites sur une population générale dans laquelle certains groupes de personnes sont sous représentés : c'est le cas des patients en obésité. Ces derniers ont un métabolisme différent ce qui peut intervenir sur le risque d'effet indésirable.

2. Quel est l'objectif de cette recherche ?

Le but de cette étude est de regarder si les patients en obésité sont plus sujets aux effets indésirables de ce traitement. Nous regarderons aussi si cela impacte le risque de rechute de la maladie.

3. Comment va se dérouler cette recherche ?

Dans un premier temps, les données cliniques (âge, sexe, type d'atteinte initiale du myélome, caractéristiques initiale du myélome, score pronostique, lignes thérapeutiques antérieures...) seront collectées par l'intermédiaire du logiciel médical de l'hôpital. Elles seront recensées et anonymisées. Dans un deuxième temps, des données statistiques seront extraites de ce tableau afin d'analyser la toxicité du traitement, sa tolérance et la survie sans progression

4. Qui peut participer ?

Tous les patients avec un myélome et une IMC ≥ 30 kg/m² (obésité) prise en charge par greffe de cellules souches et suivis dans les établissements suivant : CHU Amiens Picardie, CHU Rouen, CHU Lille, CH de Valenciennes, CH de Lens et CH de Dunkerque.

5. Quels sont les bénéfices attendus ?

Nous posséderons une connaissance plus importante des risques de la greffe chez les patients en obésité.

A l'aide de cette étude nous pourrions déterminer si il faut prendre le poids réel du patient ou le poids prédit par la taille pour le calcul de dose de la chimiothérapie afin d'améliorer la tolérance de cette dernière.

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 Centre Henri Becquerel.

Les catégories de données qui seront utilisées pour les besoins de la recherche sont les suivantes :

- **les données d'identification** (âge, date 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'exams, 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.
- **La qualité de vie** (échelle de qualité de vie ou autres informations à ce sujet)
- **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.
- du Délégué à la Protection des Données, désigné par le centre partenaire : Centre Henri Becquerel, joignable à l'adresse mail suivante : dpo@chb.unicancer.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.

Pour le Centre Becquerel, 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.