

Evaluation du GEMNAB VS GEMPAX en 2^{ème} ligne métastatique dans le cancer du Pancréas
Version n°1 du 15/12/2024

Notice d'information du patient.

Coordonnées de l'investigateur coordonnateur (responsable du traitement des données et de la recherche) :

Nom : Pr WILLIET Nicolas, PU-PH
Adresse : Service d'Hépatogastroentérologie
Hôpital Nord, CHU de Saint-Etienne,
Avenue Albert Raimond, 42270 Saint-Priest-en-Jarez
Tel : 04 77 82 90 29

Coordonnées du Délégué à la Protection des Données :

Direction du système d'information
Rue Bossuet
42055 Saint-Etienne Cedex 2
Mail : rgpd-dpd@chu-st-etienne.fr

Madame, Monsieur,

Le cancer du Pancréas correspond à une atteinte tumorale pouvant toucher l'ensemble du tissu pancréatique. Son incidence est en constante augmentation dans les pays industrialisés avec 16 000 nouveaux cas recensés en 2023 en France. Sa découverte se fait le plus souvent à un stade avancé que l'on appelle « Métastatique ». Dans ce cas, le traitement repose sur un traitement par chimiothérapie en perfusion intraveineuse.

Après échec d'une première ligne de chimiothérapie, la deuxième option reste encore débattue du fait de l'absence d'étude robuste comparant différents protocoles.

Vous avez bénéficié dans le cadre de votre suivi d'un traitement par chimiothérapie que l'on souhaite comparer en 2^{ème} ligne du cancer du pancréas métastatique, raison pour laquelle vous recevez ce jour ce courrier.

Objectif de l'étude

Comparer deux protocoles de chimiothérapie : Le « GEMNAB » (comprenant de la Gemcitabine et du Paclitaxel enrobé dans une nanoparticule d'albumine), qui avait montré son efficacité en première ligne de chimiothérapie mais souvent utilisé en deuxième ligne après un autre traitement jugé depuis plus efficace, et le « GEMPAX » (comprenant de la Gemcitabine et du Paclitaxel seul) qui a montré certains bénéfices en deuxième ligne du cancer du pancréas.

Nous souhaitons recueillir des informations concernant l'efficacité et les effets indésirables de ces traitements afin de les comparer. Nous étudions alors les patients déjà traités dont vous faites partie.

Déroulement

Il s'agit d'un recueil rétrospectif des données issues du dossier médical informatique. Vous ne serez donc pas contacté par téléphone et n'aurez pas de questionnaire à remplir.

Bénéfices et risques.

Cette étude étant rétrospective, elle n'aura aucun risque ni aucun impact sur votre prise en charge. Il n'y a donc pas d'indemnisation prévue en lien avec cette étude.

Informations réglementaires.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre afin de pouvoir répondre aux objectifs scientifiques de cette recherche, dans une finalité d'intérêt public. Dans ce but, les données médicales vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro ainsi qu'un code fait de la 1^{ère} lettre de votre nom et de votre prénom. Ces données pourront également, dans des conditions expérimentales assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises, à d'autres services du CHU de Saint-Etienne/Université de Saint-Etienne.

Conformément au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des Données, vous pouvez :

- Demander à avoir accès, à rectifier, à recevoir sous un format lisible numériquement ou à effacer les données vous concernant
- Vous opposez au recueil et à la transmission de vos données ou limiter l'utilisation de vos données uniquement à cette étude ou à d'autres situations précises
- En cas de désaccord, procéder à une réclamation auprès de la Commission National de de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>

Vos données seront conservées jusqu'à la rédaction du rapport final de la recherche. Elles seront ensuite archivées durant 15 ans (comme pour les recherches hors produits de santé impliquant la personne humaine).

Vous êtes libre de vous opposer au traitement de vos données existantes.

Cette étude a reçu l'avis favorable de la Commission recherche de Terre d'éthique le 05/02/2025

Vous remerciant par avance de la confiance que vous nous témoignez, nous restons à votre disposition au 04 77 82 86 19 pour tout renseignement complémentaire concernant cette étude.

ZENNOU Anees (interne)
Pr WILLIET Nicolas (PU-PH)