

Titre complet de recherche :

« La Cohorte de Patients du Centre National de Médecine de Précision sur les Leucémies »

Acronyme : eTHEMA

Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Représentée par la Directrice de la

Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)

1 avenue Claude Vellefaux

75010 Paris

NOTE D'INFORMATION destinée aux patients majeurs _ Version 1.0 du 01/03/2021

Madame, Monsieur,

Le Docteur / Le Professeur (barrer la mention inutile)..... (nom, prénom),
exerçant à (nom de l'hôpital, du service,
téléphone) :....., vous propose vous
propose de participer à une étude de cohorte concernant votre maladie.

Avant de prendre votre décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires sur les différents aspects de cette étude. N'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre participation est entièrement volontaire et nous avons besoin de recueillir votre non opposition.

Cette étude se propose en effet de répertorier et de collecter certaines de vos données de santé nécessaires à la prise en charge de votre maladie. Elle est strictement observationnelle et n'implique donc aucune action supplémentaire de votre part, autre que celles rentrant dans le cadre du diagnostic, du traitement et du suivi habituel de votre maladie.

L'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris AP-HP (Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation [DRCI], Hôpital Saint-Louis 1, avenue Claude Vellefaux, 75010 Paris) est le promoteur de cette étude. Elle en est responsable et elle l'organise dans le cadre du projet du Centre National de Médecine de Précision sur les Leucémies THEMA.

Ce centre THEMA, soutenu par l'Agence Nationale pour la Recherche dans le cadre du Plan gouvernemental d'Investissements d'Avenir, réunit des médecins, des biologistes et des chercheurs de trois hôpitaux de l'AP-HP (Saint-Louis, Robert Debré, Avicenne) conduisant des recherches sur les leucémies et maladies apparentées dans l'objectif continu d'améliorer la compréhension et la prise en charge de ces maladies.

I – Votre maladie

Vous venez d'apprendre que vous souffrez d'une leucémie ou d'une maladie du sang pouvant favoriser le développement d'une leucémie (syndrome myélodysplasique, myélobiose).

Dans ces maladies, des cellules anormales s'accumulent dans la moelle osseuse et parfois dans le sang.

Ceci peut entraîner un défaut de production des cellules normales du sang, telles que les globules rouges (leur diminution est à l'origine d'une anémie pouvant nécessiter des transfusions de sang), les globules blancs (leur diminution est à l'origine d'infections fréquentes et/ou graves, notamment bactériennes et donc d'une fièvre) et les plaquettes (leur diminution est responsable de saignements).

Ces maladies forment un ensemble hétérogène, que l'on peut aujourd'hui caractériser chez chaque patient pris individuellement en étudiant au laboratoire leurs caractéristiques cellulaires et moléculaires. La prise en charge thérapeutique dépend de ces caractéristiques, mais aussi de votre âge et votre état général, ainsi que vos antécédents médicaux et maladies associées. En fonction de ces différents facteurs, votre médecin pourra être amené à vous proposer des traitements d'intensité variable reposant souvent sur des médicaments de chimiothérapie, éventuellement suivis d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

A ce stade, votre médecin hématologue a fait le diagnostic de votre maladie. Il en a précisé le sous-type de manière suffisante à pouvoir vous proposer un traitement adapté, même si une caractérisation plus fine de votre maladie doit se poursuivre au laboratoire. Il va décider en équipe, lors d'une réunion dite de concertation pluridisciplinaire (RCP), quel traitement est le mieux adapté à votre maladie et votre état de santé, parmi les différentes options envisageables. L'étude à laquelle nous vous proposons de participer n'impose aucun choix de traitement parmi ces options ; il n'y a pas de comparaison directe entre groupes de traitement, ni de tirage au sort.

II – Etude proposée

Cette étude consiste à mettre en place une cohorte clinique et biologique des leucémies et maladies apparentées. Elle est qualifiée de non-interventionnelle puisqu'elle ne vous soumet à pas de nouveaux médicaments, de dispositifs médicaux ou de nouveaux outils. Son objectif est de mettre en place un registre prospectif documentant les caractéristiques de ces maladies, les traitements utilisés, ainsi que le devenir et le ressenti des patients pris en charge.

Cette étude permettra d'évaluer dans une grande cohorte de patients :

- Le devenir des patients à court et à long terme
- La qualité de vie évaluée par vos propres réponses à un questionnaire spécifique
- Les traitements qui sont proposés, parmi les différentes options validées et autorisées disponibles à ce jour
- Les caractéristiques biologiques précises des différents cas de leucémies et maladies apparentées, en se basant sur l'étude des cellules de la moelle osseuse ou du sang, ou de leurs composants moléculaires (ADN, ARN et protéines). La collection, l'étude et la préservation de matériel biologique permet ainsi non seulement de choisir au mieux le traitement qui vous est proposé et de suivre son efficacité, mais aussi de faire évoluer les connaissances générales sur ces maladies et d'identifier les patients éligibles pour de futures recherches

Plus généralement, cette cohorte permettra de mieux comprendre les mécanismes à l'origine des leucémies, de confirmer ou de découvrir de nouveaux facteurs de risque et de réaliser des études biologiques dites « corrélatives » conduites au laboratoire à partir des cellules et du sérum prélevées dans votre sang et votre moelle osseuse lors de vos examens de routine, ou de leurs composants (ADN, ARN ou protéines).

Encore une fois, la participation à cette étude ne modifiera pas le choix et la nature du traitement qui vous est proposé. Elle n'impose aucun examen spécifique ni aucune visite supplémentaire, en particulier pas de prise de sang ou prélèvement de moelle supplémentaire, qui ne seraient réalisés dans le cadre de la surveillance habituelle de votre maladie et de votre traitement.

En revanche, à chaque fois que ces examens sont nécessaires à votre prise en charge, lors de votre prise en charge initiale ou de votre suivi, un volume de sang et de moelle supplémentaire pourra être prélevé pour réaliser des recherches biologiques complémentaires. Ces recherches incluront notamment l'analyse de la sensibilité des cellules leucémiques aux différents médicaments disponibles (plateforme de cytométrie fonctionnelle de l'hôpital Saint-Louis), dans le but de faire progresser nos possibilités de traitement pour de futurs patients. Ces volumes n'excéderont cependant pas 50 ml de sang et 4 ml de moelle au total.

Ces volumes supplémentaires de sang et de moelle permettront également de développer une collection de matériel biologique : sérum, cellules et acide nucléique (ADN et ARN) de ces cellules. Ce matériel biologique sera conservé, après congélation, dans le Centre de Ressources Biologiques de l'Hôpital Saint-Louis ou de l'Hôpital Robert Debré, sous la responsabilité des Professeurs Jean SOULIER et Hélène CAVE, respectivement.

Il faut noter que les études réalisées à partir des acides nucléiques (ADN/ARN) permettront d'explorer les mutations de gènes associées à votre maladie. Ces analyses n'ont pas pour but d'identifier des anomalies génétiques « constitutionnelles » (présentes dans toutes les cellules de votre organisme, depuis la naissance, parfois héréditaires). Si votre médecin avait des raisons de suspecter une anomalie génétique constitutionnelle ayant prédisposé à la maladie, il ne pourrait pas la rechercher dans le cadre de cette étude et reviendrait alors vers vous pour vous proposer une étude génétique et vous demander votre consentement.

III – Durée de l'étude

Il est attendu qu'environ 2500 à 3000 patients participent à l'élaboration de cette cohorte.

Votre participation individuelle à l'étude est de 15 ans, permettant de documenter votre devenir, et celui de votre maladie, sur le long terme.

Il est prévu que l'étude reste ouverte à l'inclusion des patients pendant une période de 5 ans.

IV – Bénéfices liés à votre participation

En participant à cette étude de cohorte, vous contribuerez à une meilleure connaissance des leucémies et maladies apparentées, de leurs caractéristiques biologiques, du choix des traitements et des traitements effectivement reçus, ainsi que du devenir des patients pris en charge, y compris sur le long terme et de leur qualité de vie.

Votre participation n'est pas susceptible de vous apporter un bénéfice direct autre que le fait de participer à une recherche assurant l'homogénéisation des prises en charge et l'étude précise des caractéristiques de votre maladie, selon les meilleurs standards du moment.

Ultérieurement, les données recueillies dans cette étude, pourront apporter une connaissance plus précise des caractéristiques de la maladie et des patients, aboutissant à la mise au point de traitements mieux individualisés et plus efficaces dont pourront profiter de nouveaux patients.

Votre participation à cette étude est volontaire. En outre, vous êtes libre, à tout moment, d'interrompre votre participation à l'étude. Ceci ne peut en aucun cas altérer vos relations avec votre médecin ou la qualité des soins qui vous sont prodigués.

V – Les données recueillies

Dans le cadre de cette étude, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) de l'AP-HP, promoteur de l'étude et responsable du traitement des données, pour permettre d'en analyser les résultats dans le cadre du centre THEMA.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

Les catégories de données collectées pour cet observatoire sont des données de santé.

La finalité du traitement de données personnelles est la recherche médicale sur les leucémies et les maladies du sang pouvant favoriser le développement d'une leucémie (syndrome myélodysplasique, myélobiose).

L'intérêt légitime du centre THEMA et de l'AP-HP, qui est la recherche médicale sur les ces maladies, représente la base légale du traitement de ces données.

Leur traitement

Le personnel impliqué dans l'étude est soumis au secret professionnel. Vos données personnelles nécessaires à l'étude seront transmises après codage pour être traitées par informatique puis analysées. Vos données seront rassemblées sous forme « pseudonymisée » c'est-à-dire identifiées par un numéro de code et la première lettre de votre nom et de votre prénom. En plus de l'équipe médicale et de recherche clinique, un représentant du promoteur, tel qu'un auditeur, un technicien de recherche clinique ou un représentant des autorités de santé françaises ou étrangères, tenu au secret professionnel, pourra avoir accès à votre dossier pour contrôler la conformité des données recueillies.

Outre le promoteur et les investigateurs du centre THEMA, les destinataires de vos données personnelles codées seront les deux sous-traitants mentionnés ci-dessous :

- Le fournisseur du logiciel de recueil de données, hébergé en France
- Le service de gestion des données et de biostatistiques

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 révisée suivant l'ordonnance n° 2018-1125 publiée au JO le 13 décembre 2018.) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données –RGPD

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

Leur utilisation

Vos données seront utilisées uniquement à des fins de recherche scientifique dans le but d'améliorer la compréhension et la prise en charge des leucémies et maladies apparentées.

Les résultats de cette étude pourront être publiés dans un ouvrage ou une revue médicale ou être utilisés à des fins pédagogiques. Toutefois, vos données resteront confidentielles, ni votre nom, ni aucune information qui pourrait permettre de vous identifier directement ne seront utilisées dans une publication ou un support éducatif. Vos données et votre matériel biologique pourront faire l'objet de recherches ou d'analyses complémentaires ultérieures par des partenaires publics ou privés en France ou dans d'autres pays, y compris hors de l'Union Européenne, en collaboration avec les autorités compétentes et dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vos données et votre matériel biologique peuvent par exemple être utilisés pour le développement ultérieur de nouveaux traitements, même après la fin de cette étude.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Leur conservation

Vos données et votre matériel biologique ne seront conservés que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche.

Conformément à la réglementation en vigueur, vos données et votre matériel biologique seront conservés pour une période maximale de 25 ans par le promoteur et dans le centre de ressources biologiques de l'étude.

Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

VI – Vos droits

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre. Si vous ne souhaitez pas participer à la recherche, il vous suffit de le dire à votre médecin.

Vous pourrez, tout au long de la recherche et à l'issue, demander des informations concernant votre santé ainsi que des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Droits relatifs à la recherche

Vous disposez des droits suivants relatifs à vos données à caractère personnel : droit à la transparence, droit d'accès, droit de modifications, droit d'opposition, droit à l'oubli, droit de limitation, droit à la portabilité, le traitement de vos données ne comporte pas de décision individuelle automatisée.

Ces droits peuvent être exercés auprès du médecin du centre qui, seul, connaît votre identité. Ils pourront également être exercés auprès du délégué de protection des données du promoteur de l'étude, dont les coordonnées ont été reportées ci-dessus.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par des personnes dûment mandatées par le promoteur pour la recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

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

Droits de retrait

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale. Dans ce cas, les données collectées jusqu'à votre retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche. Vous pouvez également refuser de participer à la collection biologique mentionnée et demander à tout moment la destruction de vos échantillons ou vous opposer à leur utilisation.

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

Recours

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL soit par courrier : 3 Place de Fontenoy TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ou par téléphone au 01 53 73 22 22 (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

VII – Encadrement de la recherche

Le promoteur a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé applicables aux recherches impliquant la personne humaine.

Le promoteur a obtenu pour cette recherche l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes **EST I** le 09/09/2021.

Pour toute question relative à cette étude, vous pouvez contacter :

Docteur Tel :

Cadre réservé au service

Nom/Prénom/Identifiant du patient :

Opposition exprimée : ☐ Oui ☐ Non

Date de délivrance de l'information :

Signature du responsable de la consultation / du service :

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième remis à la personne donnant son consentement.