

NOTE D'INFORMATION D'UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

« Marqueurs immuns d'efficacité et de résistance au Teclistamab »

Promoteur de l'étude : CHU de Lille

Investigateur coordonnateur : Salomon MANIER

Cette note d'information a pour objectif de vous expliquer le but de cette étude afin que vous puissiez décider d'y participer ou non. Votre participation à cette étude doit être entièrement volontaire. Prenez le temps de lire cette note d'information et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin pour avoir des renseignements complémentaires.

I. Le but de la recherche

Ce projet de recherche porte sur le myélome multiple, un cancer du sang encore incurable malgré les avancées thérapeutiques. Il étudie l'effet d'un nouveau traitement, le teclistamab, qui stimule les défenses immunitaires des patients. Des analyses poussées du sang de patients avant traitement seront menées pour mieux comprendre pourquoi certains répondent mieux que d'autres. L'objectif est d'identifier des marqueurs permettant de prédire l'efficacité du traitement. À terme, cela pourrait aider à personnaliser les soins pour cette maladie difficile à traiter.

II. Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?

Vous êtes sollicité en raison de votre participation à l'étude BDHL. Cette recherche portera sur l'analyse de données et d'échantillons biologiques recueillies avant l'initiation du traitement à partir de la date à laquelle vous avez été hospitalisé pour initiation du teclistamab. Le recueil de données est fait à partir des informations collectées dans le cadre de la réalisation de l'étude BDHL.

Les données nécessaires pour la conduite de la recherche comprennent notamment : âge, sexe, les caractéristiques de la maladie et la réponse au traitement.

III. Confidentialité des données

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront traitées le CHU de Lille, représentées par son représentant légal en fonction, sur le fondement de l'intérêt public. Les données vous concernant seront pseudonymisées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code et par vos initiales. Les échantillons biologiques vous concernant seront transmis à le Dana-Farber Cancer Institute à Boston, Etats-Unis, représenté par le laboratoire du Dr. Ghobrial. Les données pourront être transmises aux partenaires de recherche. Elle pourront également, dans des conditions assurant la confidentialité, être transmises aux personnes ou société agissant pour le compte du responsable de traitement, ou menant des projets de recherche conjoints, en France ou à l'étranger, y compris en dehors de l'Union Européenne à condition que le pays de destination soit reconnu par les autorités françaises comme assurant un niveau de protection des données suffisant et approprié, ou à condition que l'organisme destinataire des données ait signé un contrat comportant les clauses contractuelles

types, sur la base des modèles de la Commission Européenne ainsi que les mesures supplémentaires garantissant le respect des droits des citoyens européen.

La base de données ainsi créée sera conservée pendant la durée de réalisation de l'étude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Puis, la base de données sera archivée pendant la durée légale autorisée.

Vos données pourront également être réutilisées par le CHU de Lille dans le cadre de futures études. Vous pouvez également être informé des projets d'études ultérieures à partir de cette base de données et faire valoir votre droit d'opposition à la participation à ces études à l'adresse suivante : www.chu-lille.fr/rgpd-recherche. Vous pouvez vous opposer à la réutilisation de vos données à tout moment.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au délégué à la protection des données du Groupement Hospitalier Territorial Lille Métropole Flandres Intérieur à l'adresse suivante : dpo@chu-lille.fr.

Si vous considérez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l'Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : www.cnil.fr.

Vous pouvez 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 L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

IV. Acceptation et interruption de votre participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Dans le cas où vous répondriez par la positive, vous disposez de la possibilité d'interrompre votre participation à tout moment sans aucun préjudice et sans engager votre responsabilité. Cela n'affectera évidemment pas votre prise en charge.

V. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable de la recherche, a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément à la loi française aux dispositions de la Loi Informatique et Liberté applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine (CNIL loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et européenne (Règlement européen ° 2016/679 relatif à la protection des données - RGPD).

Fait à : Lille Le : 1/6/2025



Au plus près de
votre santé

Groupement des Hôpitaux Publics Lille Métropole Flandre Intérieure

CADRE RESERVE A L'EXPRESSION DE L'OPPOSITION

NOM/Prénom du patient :

Je m'oppose à l'utilisation de mes données dans le cadre de cette recherche Marqueurs immuns d'efficacité et de résistance au Teclistamab - CHU de LILLE

Je m'oppose à la réutilisation de mes données dans le cadre de futures recherches

Signature (précédée de la mention « lu et approuvé » :