

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

Evaluation du MinimuMM-sequencing pour l'étude de la maladie résiduelle dans le myélome multiple (étude ancillaire au protocole IFM2017-03)

CTC-WGS

Promoteur de l'étude : CHU de Lille
Investigateur coordonnateur : Pr Salomon Manier

Cette note d'information a pour objectif de vous expliquer le but du projet de réutilisation de vos échantillons et vos données à caractère personnel dans le cadre de cet étude, afin que vous puissiez décider d'y participer ou non. Cette démarche est 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

Le myélome multiple (MM) est une hémopathie maligne caractérisée par une infiltration de la moelle osseuse par des plasmocytes clonaux. L'incidence annuelle en France est évaluée à 6,5 nouveaux cas pour 100 000 habitants et la survie globale à 5 ans à 48,5%. Le MM est le résultat de l'évolution d'états pré-myélome : la gammopathie monoclonale de signification indéterminée (MGUS) puis le myélome multiple indolent (SMM) vers le MM. La prise en charge clinique du MM s'est considérablement améliorée ces dernières années avec le développement de quatre grandes classes thérapeutiques : les inhibiteurs du protéasome, les agents immunomodulateurs, les anticorps monoclonaux et les CAR-T cells (Chimeric Antigen Receptor T-cells). Ces nouvelles approches visent non seulement à prolonger la survie des patients mais aussi à améliorer leur qualité de vie en réduisant les effets secondaires et en ciblant plus spécifiquement les cellules tumorales. En dépit des thérapeutiques récentes, le MM reste une maladie incurable due à la sélection des clones résistants lors de l'évolution clonale.

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer la faisabilité et l'apport du MinimuMM-sequencing dans la maladie résiduelle du myélome multiple.

II. Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?

Cette recherche portera sur l'analyse de données et d'échantillons biologiques recueillies lors d'une consultation ou hospitalisation depuis le diagnostic de la maladie

Les données nécessaires pour la conduite de la recherche comprennent notamment :

- Les données d'identification (age, sexe, code postal)
- Les données de santé (pathologie, données relatives aux soins, situations ou comportements à risques, symptômes et signes cliniques, prise en charge, antécédents de santé, données génétiques non identifiantes)
- Les données relatives aux statut vital
- Les données médico-administratives

Confidentialité des données

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront traitées par le CHU de Lille. Les données vous concernant seront pseudonymisées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code et par vos initiales. Les données seront transmises aux partenaires de recherche **Predicta Biosciences®**, Cambridge, MA 02139, USA.

Elle pourront également, dans des conditions assurant la confidentialité, être transmises à l'Organisme Responsable de la Recherche ou aux personnes ou société agissant pour son compte, 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 européens.

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.

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.

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.

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 de Territoire Hôpitaux Publics Grand Lille 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.

III. 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.

IV. 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 18/11/2025

Signature du responsable de la recherche:

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 : ***Evaluation du MinimumMM-sequencing pour l'étude la maladie résiduelle dans le myélome multiple- CHU de Lille- Pr S. Manier***

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

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