

 DRCI	TVIM - NOMOSURV		Version : 1 Date : 14/01/2025 Page 1 / 7
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	

TVIM - NOMOSURV

DEVELOPPEMENT D'UN NOMOGRAMME PREDICTIF DE LA SURVIE SANS RECIDIVE AVEC VESSIE EN PLACE DES PATIENTS TRAITES PAR UN TRAITEMENT TRIMODAL (RTUV + RADIO CHIMIOTHERAPIE) POUR UN CANCER DE LA VESSIE INFILTRANT LE MUSCLE (TVIM)

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DU PATIENT CONCERNANT SA PARTICIPATION A UN
PROTOCOLE D'ETUDE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Promoteur

CHU de Besançon
3, boulevard Alexandre Fleming
25030 BESANCON cedex

Investigateur coordonnateur

Neftah Yasmine
Service : Radiothérapie
Email : yneftah@chu-besancon.fr

Responsable scientifique du projet : Dr. BOUSTANI Jihane

REF PROMOTEUR : 2025/940

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une recherche qui a pour objectif la construction d'un modèle mathématique pour prédire la survie sans récurrence chez les patients traités par thérapie trimodale pour un cancer de la vessie infiltrant le muscle non métastatique.

Le CHU de Besançon est le promoteur de cette recherche, il en est responsable et en assure l'organisation conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé) modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016,

Avant de décider de participer à cette recherche, il est important pour vous d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications. Prenez le temps de lire consciencieusement les informations suivantes, et d'en discuter avec vos proches.

Si toutefois certains points manquent de clarté ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin investigateur qui vous a proposé l'étude.

Si vous décidez de participer à cette recherche, vous n'aurez aucun document à compléter ou à signer. Si vous décidez de ne pas participer, vous devrez en informer le médecin investigateur par oral ou en complétant le formulaire d'opposition joint à cette note d'information.

 DRCI	TVIM - NOMOSURV		Version : 1 Date : 14/01/2025 Page 2 / 7
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	

1. POURQUOI CETTE ETUDE EST-ELLE MISE EN PLACE ?

Chez les patients ayant un cancer de vessie de stade T2 à T4, le traitement associant résection trans urétérale de vessie (RTUV) suivie de la radiothérapie +/- chimiothérapie (traitement trimodal) peut être proposé comme alternative à la chirurgie radicale.

L'objectif de ce traitement est le contrôle de la maladie avec la préservation de la fonction de la vessie.

Or ce traitement ne peut pas être proposé à tous les patients. Effectivement, il est idéalement proposé en alternative à la chirurgie en cas de tumeur unique dans la vessie, de résection complète de la tumeur après RTUV, en l'absence de carcinome in situ associé (cancer d'aspect plan qui ne touche que les cellules superficielles de la paroi vésicale) et en l'absence de dilation des voies urinaires.

Plusieurs études ont également montré le rôle de l'inflammation dans le développement et l'évolution métastatique des cancers. Durant cette phase inflammatoire, on retrouve une augmentation dans le sang des polynucléaires neutrophiles (PNN), et une baisse du taux de lymphocyte (Lc) qui sont deux sous types différents de globules blancs. Le rapport NLR (PNN/Lc) est donc un marqueur de l'inflammation et peut être impliqué dans le pronostic de certains cancers.

En ce sens, il serait intéressant, en plus de confirmer les facteurs connus, de mettre en évidence l'association du rapport Neutrophile/lymphocyte, marqueurs d'inflammation, avec la survie des patients recevant un traitement trimodal pour un cancer de la vessie non métastatique.

Les résultats seront représentés sous la forme d'un modèle mathématique combinant plusieurs variables clinico pathologiques dont le rapport NLR avec pour objectif de prédire la réponse au traitement, de façon individuelle pour chaque patient.

2. EN QUOI CETTE ETUDE CONSISTE-T-ELLE ?

Il s'agit d'une étude de cohorte multicentrique (Montbéliard, Besançon, Dijon) avec recueil des données issues des dossiers médicaux pour les patients traités, entre avril 1996 et juillet 2023, pour un cancer de vessie infiltrant le muscle non métastatique

3. COMMENT SE DEROULERA VOTRE PARTICIPATION A CETTE ETUDE ?

Vous avez été atteints (êtes atteints) d'un cancer de la vessie traité par thérapie trimodale et nous souhaitons utiliser vos données recueillies dans le cadre du soin.

Cette étude permettra l'établissement de corrélations entre vos données (clinique, imagerie et biologique) et votre prise en charge afin de mettre en évidence des facteurs prédictifs de la réponse au traitement.

C'est pourquoi nous vous sollicitons pour participer à cette étude. Votre participation est facultative.

Certaines de vos données cliniques (telles que l'âge, le sexe, le diagnostic, les complications) et biologiques (numération formule sanguine) présentes dans votre dossier médical seront saisies dans une base de données sécurisée. Votre identité sera codée afin de sécuriser vos données de santé. Cette recherche n'engendre aucune modification dans votre prise en charge médicale.

Nous souhaitons recueillir certaines de vos données de santé disponibles au sein de l'établissement de santé qui vous a pris en charge.

 DRCI	TVIM - NOMOSURV		Version : 1
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	Date : 14/01/2025 Page 3 / 7

4. QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS ?

Cette étude n'engendre pas de modification de votre prise en charge.
Elle permettrait, à l'avenir, d'identifier davantage les patients qui pourraient bénéficier d'un traitement par thérapie trimodale pour un cancer de la vessie infiltrant le muscle non métastatique.

5. QUELS SONT LES RISQUES PREVISIBLES ET CONTRAINTES ?

Dans cette étude, aucun risque n'est à prévoir.

6. QUELS SONT VOS DROITS ?

Votre participation est volontaire

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et libre.
Votre éventuel refus de participer, sans justification nécessaire, n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec le médecin investigateur.

Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette recherche sans justification et conséquence sur la qualité de votre future prise en charge.

Si vous décidez de retirer votre consentement, les données obtenues préalablement à votre retrait pourront être utilisées, sauf si vous exprimez votre opposition auprès du médecin investigateur. Vous pouvez faire valoir cette opposition à tout moment.

Indemnisation – prise en charge des frais liés à l'recherche

Vous ne percevrez aucune contrepartie financière pour votre participation à cette recherche.

7. COMMENT OBTENIR DES INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES ?

Si vous le souhaitez, Dr Jihane BOUSTANI votre médecin investigateur, que vous pourrez joindre au numéro de téléphone suivant : 0370632302, pourra répondre à toutes vos questions concernant cette recherche. A l'issue de cette recherche, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par votre médecin investigateur.

8. QUELLE PROTECTION POUR VOS DONNEES ?

Identité et coordonnées du Responsable de traitement :

Le responsable de ce traitement est le CHU de Besançon, promoteur de la recherche, représenté par son représentant légal en exercice.

Adresse : CHU de Besançon, Délégation à la recherche clinique et à l'innovation, 3 boulevard Alexandre Fleming 25030 BESANCON cedex.

Base légale :

Le CHU de Besançon fonde le traitement de données sur l'exercice d'une mission d'intérêt public (article 6.1 e du RGPD).

 DRCI	TVIM - NOMOSURV		Version : 1
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	Date : 14/01/2025 Page 4 / 7

Finalités :

Dans le cadre de la recherche à laquelle le CHU de Besançon et le médecin investigateur vous proposent de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière, qui vous a été présenté. Le traitement informatisé de vos données nominatives est conforme aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 et de la loi 2012-300 du 5 mars 2012, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Ce traitement est conforme aux dispositions réglementaires permettant à un établissement de santé de traiter des données de santé à des fins de recherche scientifique (art. 9.2 RGPD).

Recueil et traitement des données :

Le médecin investigateur et tout autre personnel du projet de recherche sont tenus au secret professionnel et sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement recueillent des données personnelles, notamment de santé, vous concernant. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur.

Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche sont collectées sur une base de données sécurisée puis conservées à l'issue de la recherche.

Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permet de vous identifier directement ne sont saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier que le médecin investigateur du projet de recherche fournit au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données sont identifiées par un code (numéro d'inclusion et initiales). Le code est utilisé pour que le médecin investigateur puisse vous identifier si nécessaire. Ces données codées peuvent être transmises également aux Autorités de Santé, ou aux personnes mandatées par le promoteur.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne. Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Durée de conservation et d'archivage :

Vos données codées recueillies à l'occasion de la présente recherche seront conservées dans le système d'information du responsable du traitement jusqu'à la signature du rapport final de cette recherche. Elles seront ensuite archivées au minimum pendant 15 ans selon la réglementation en vigueur et pourront être transférées et utilisées conformément à la réglementation, aux autorités de santé françaises ou étrangères.

Transfert de données :

Le CHU de Besançon pourra transférer ces données à des équipes scientifiques institutionnelles ou industrielles en France ou dans le monde. Tout transfert de données hors Union Européenne, vers un pays ou une organisation internationale ne garantissant pas un niveau de protection suffisant ne pourra être réalisé sans la mise en place de garanties appropriées (clauses types de protection des données).

 DRCI	TVIM - NOMOSURV		Version : 1
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	Date : 14/01/2025 Page 5 / 7

Ces documents sont communicables après demande écrite faite auprès du responsable de traitement (avec mention du nom de l'recherche).

Ces données pourront également être mises en ligne sur un site public dédié à cet effet afin de poursuivre les recherches sur le sujet ou à des fins de recherche scientifique conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du RGPD.

Vos droits :

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés et du RGPD de l'Union Européenne n°2016/679, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, et de limitation des informations figurant dans ce traitement.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'recherche

Exercice de vos droits :

Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

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

Délégué à la Protection des Données :

Pour toute question relative au traitement mis en œuvre, vous pourrez contacter le délégué à la protection des données de l'établissement à l'adresse mail suivante : dpd@chu-besancon.fr.

Droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL :

Si vous estimez que vos données ne sont pas traitées conformément à la réglementation en vigueur, vous pouvez introduire une réclamation sur le site de la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>. Adresse : 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07, tel : 01 53 73 22 22

9. QUEL CADRE REGLEMENTAIRE POUR CETTE ETUDE ?

Cette recherche entre dans le champ d'application de la MR004

10. LA RECHERCHE DE DEMAIN

Vos données codées pourront être utilisés pour d'autres recherches sur la même thématique.

Ces recherches seront toujours menées dans le respect du secret professionnel.

Ces recherches peuvent être réalisées pour partie dès à présent ou ultérieurement en fonction des progrès des connaissances.

Si vous en acceptez le principe, vous pouvez obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.chu-besancon.fr/la-recherche/participer-a-un-essai->

 DRCI	TVIM - NOMOSURV		Version : 1
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	Date : 14/01/2025 Page 6 / 7

<clinique/liste-des-recherches-etudes-et-evaluations-menees-au-chu-de-besancon.html>. Cette page détaillera, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Les modalités d'opposition seront indiquées sur ce site Internet.

Si le traitement ultérieur des données à caractère personnel vous concernant concerne une finalité autre que celle pour laquelle ces données à caractère personnel ont été collectées, vous serez informé(e) au préalable quant à cette autre finalité, à la durée de conservation des données, et toute autre information pertinente permettant de garantir un traitement équitable et transparent.

Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant et/ou à vos proches pour avis.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment et sans avoir à justifier votre décision auprès de l'investigateur qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

SI VOUS SOUHAITEZ PARTICIPER A CETTE RECHERCHE :

Vous n'avez rien à faire. L'absence d'opposition de votre part vaut accord de participation. Après un délai de réflexion, sans opposition de votre part lors de la remise de ce document d'information (ou après un délai de 1 mois suivant la réception du courrier si ce document d'information vous est adressé par voie postale), les données disponibles dans votre dossier médical seront utilisées dans le cadre de cette recherche

SI VOUS SOUHAITEZ VOUS OPPOSER A VOTRE PARTICIPATION A CETTE RECHERCHE OU A LA REUTILISATION DE VOS DONNEES DANS LE CADRE DE RECHERCHES MEDICALES OU SCIENTIFIQUES ULTERIEURES :

Il vous suffit de compléter le formulaire d'opposition présent en dernière page et de le renvoyer par courrier ou par e-mail à l'investigateur dont les coordonnées figurent ci-dessous.

NEFTAH Yasmine
 Etude TVIM NOMOSURV
 Service Radiothérapie
 CHU de Besançon
 3, boulevard Alexandre Fleming 25030 BESANCON cedex
yneftah@chu-besancon.fr

 DRCI	TVIM - NOMOSURV		Version : 1 Date : 14/01/2025 Page 7 / 7
	RECUEIL D'OPPOSITION	<i>HLJ</i>	

TVIM - NOMOSURV

Code patient :

DEVELOPPEMENT D'UN NOMOGRAMME PREDICTIF DE LA SURVIE SANS RECIDIVE AVEC VESSIE EN PLACE DES PATIENTS TRAITES PAR UN TRAITEMENT TRIMODAL (RTUV + RADIO CHIMIOTHERAPIE) POUR UN CANCER DE LA VESSIE INFILTRANT LE MUSCLE (TVIM)

FORMULAIRE D'OPPOSITION A DESTINATION DU PATIENT CONCERNANT SA PARTICIPATION A UN
PROTOCOLE DE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

REF PROMOTEUR :

Je soussigné(e) Monsieur, Madamem'oppose à :

☐ participer à cette étude.

☐ la réutilisation de mes données dans le cadre de recherches médicales ou scientifiques ultérieures

Date :/...../.....

Signature