



LETTRE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION DESTINÉE AU PATIENT

Promoteur de l'étude :

CHU de Nîmes
Place du Professeur Debré
30029 Nîmes Cedex 09

Etude « CaPEmMol préliminaire »

Titre : Étude du préconditionnement ischémique et des modifications tumorales après traitement par embolisation de l'artère prostatique chez des patients avec cancer de prostate de bas-risque en surveillance active : étude préliminaire de mise au point des réactifs

Version 1 du 27/11/2023

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de cette étude d'intérêt public dont le CHU de Nîmes est le promoteur, des données vous appartenant vont être utilisées. Il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à contacter le médecin indiqué au bas de cette lettre et de lui poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre participation est entièrement volontaire. En l'absence d'un avis contraire de votre part, nous considérerons que vous acceptez que vos données soient utilisées dans le cadre de cette étude.

PRESENTATION DE LA RECHERCHE

L'étude CAPEMBOL menée par le CHU de Nîmes a permis d'étudier les effets de l'embolisation de l'artère prostatique sur l'évolution de du cancer de prostate de bas grade en surveillance active. C'est le principe d'une nouvelle thérapie focale régionale par embolisation. L'étude Capembol moléculaire a pour objectif d'observer la traduction cellulaire de cette thérapie focale ischémique au niveau de la tumeur et du tissu prostatique sain prélevés par biopsie avant et 6 mois après l'embolisation (pas de nouvelle intervention).

La présente étude est une phase préliminaire de mise au point des réactifs avant l'étude Capembol moléculaire. L'adaptation des cellules prostatiques (tumoraux et non tumoraux) à l'ischémie nécessite la mise en place de programmes de stress cellulaires. Cette adaptation passe notamment par l'arrêt de la synthèse de certaines protéines. Afin de mieux caractériser les mécanismes adaptatifs sous-jacents à l'ischémie, il est possible de mesurer le niveau d'excrétion de ces protéines, directement à l'intérieur des cellules prostatiques (tumoraux et non tumoraux). Nous pourrions ainsi découvrir de nouveaux marqueurs prédictifs de cette thérapie focale par ischémie.

Nous avons besoin de votre accord pour utiliser votre prélèvement de prostate réalisé en février 2019 pour mettre au point les différents réactifs.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

- 1) *Vous n'avez aucun nouvel examen à effectuer*
- 2) *Vos tissus prélevés au moment de votre prostatectomie en février 2019 sont conservés systématiquement au CRB (centre de ressource biologique) du CHU de Nîmes.*
- 3) *Afin de mieux caractériser les mécanismes adaptatifs sous-jacents à l'ischémie, il est possible de mesurer le niveau d'excrétion de ces protéines, directement à l'intérieur des cellules prostatiques (tumorales et non tumorales). Nous pourrions ainsi découvrir de nouveaux marqueurs prédictifs de cette thérapie focale par ischémie.*

POPULATION DE LA RECHERCHE

Cette étude ne concerne que vos prélèvements de tissus au moment de votre prostatectomie en février 2019. Cela n'aura aucune conséquence sur la suite de votre prise en charge.

QUELS SONT VOS DROITS ?

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs de l'étude. Le responsable du traitement des données est le CHU de Nîmes. Le médecin de l'étude et autres personnels de l'étude recueilleront des informations à votre sujet. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis. Vous serez uniquement identifié(e) par un code. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous disposez des droits suivants sur les données que nous collectons dans le cadre de cette étude :

- le droit de demander des informations sur le traitement de vos données.
- le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes. Pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données,
- le droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision.

Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après manifestation de refus de participation à l'essai.

- Si vous manifestez votre refus de participation à l'essai, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées s'il n'existe aucune autre exigence légale qui requière leur utilisation. Veuillez noter cependant que vos données qui auront été déjà traitées seront conservées pour ne pas rendre impossible ou compromettre la réalisation des objectifs de la recherche (Articles 17.3.c & 17.3.d. du RGPD).

Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude.

Les droits précités peuvent être exercés par courrier postal accompagné d'un justificatif d'identité au CHU DE NÎMES – Place Robert Debré – Bâtiment polyvalent, Service SIH, à l'attention du Délégué à la protection des données (DPD) – 30900 NÎMES ou à DPD@chu-nimes.fr. Pour plus d'informations, vous pouvez consulter la politique de protection des données à caractère personnel du CHU de Nîmes sur notre site internet : <http://www.chu-nimes.fr/le-chu-de-nimes/mentions-legales.html>

- Si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés ; vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL par voie électronique (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier postal (CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Les autorités compétentes et le promoteur ou ses représentants autorisés pourront également avoir besoin d'accéder à vos archives médicales et à votre dossier de l'étude, afin de vérifier les données recueillies dans le cadre de l'étude.

Nous vous remercions pour votre attention.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à les poser au médecin.

Nom et coordonnées de l'investigateur coordinateur

Nom, prénom :	Julien FRANDON
Qualité :	Médecin (PUPH).
Adresse complète :	Service d'imagerie CHU de Nîmes Place du Professeur Robert Debré, 30029 NIMES CEDEX 9
Téléphone :	Tél : 04 66 68 67 22. E-mail julien.frandon@chu-nimes.fr

Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, Monsieur, de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche médicale.