

LETTRE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) par votre chirurgien, le Dr/Pr _____ du Service d'Hépatologie, à participer à une étude clinique intitulée :

« STRATIFICATION DU RISQUE D'HEPATOCARCINOGENESE PAR APPRENTISSAGE PROFOND CHEZ DES PATIENTS A HAUT RISQUE : UN MODELE CLINIQUE, BIOLOGIQUE ET ECHOGRAPHIQUE

STRATIFICATION PAR APPRENTISSAGE PROFOND DU RISQUE D'HEPATOCARCINOME - STARHE - »

Le promoteur de cette recherche est l'Institut Hospitalo-Universitaire de Strasbourg (IHU Strasbourg), ci-après désigné le « Promoteur ».

Nous vous proposons de participer à cette étude parce qu'une échographie dans le cadre d'un dépistage de carcinome hépatocellulaire vous est programmée. Au décours d'une consultation d'information, il vous a été remis cette note d'information. Il vous est laissé un délai de réflexion de 7 jours minimum pour décider ou non de votre participation à cette recherche.

Si vous souhaitez participer à la recherche, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement éclairé. Il a été préparé à cet effet et vous en conserverez un exemplaire.

Avant de prendre votre décision, il est important que vous compreniez les raisons pour lesquelles cette recherche est effectuée et ce qu'elle implique. Veuillez prendre le temps de lire attentivement ce document. Il vous apportera des précisions sur les différents aspects de la recherche. N'hésitez pas à en parler avec le médecin qui vous la propose afin d'obtenir toutes les réponses à vos questions. Si cela vous permet de vous sentir plus à l'aise, vous pouvez, également parler de cette étude à votre famille et à votre médecin généraliste.

Votre participation à cette recherche ne peut se faire sans votre consentement libre et éclairé. Vous avez tout à fait le droit de vous y opposer. Cela n'affectera en rien la qualité de votre prise en charge médicale.

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Est VI le 4 Mai 2021.

1. OBJECTIF DE L'ETUDE.

Le carcinome hépato-cellulaire (CHC) est un cancer du foie fréquent dont le nombre de cas tend à augmenter au fur et à mesure des années. A ce jour, la stratégie de dépistage de ce cancer en France reste identique pour l'ensemble des patients et repose sur la seule réalisation d'une échographie abdominale tous les 6 mois. Une personnalisation de ce dépistage à chaque patient est nécessaire.

L'objectif de l'étude que nous vous proposons ici est, dans un premier temps, d'établir un moyen de prévoir le risque d'apparition de ce cancer, basé sur l'analyse de données cliniques, biologiques et échographiques. Ce modèle sera établi par intelligence artificielle. Dans un second temps, ce modèle permettra d'identifier la population de patients à très haut risque de développer un cancer du foie afin de leur proposer des modalités différentes de dépistage.

2. NOMBRE DE PARTICIPANTS.

Un total de 400 patients, hommes ou femmes avec une maladie du foie chronique et relevant du dépistage du carcinome hépatocellulaire (CHC), seront inclus dans l'étude. Il faudra environ 2 ans pour atteindre cet objectif de recrutement.

3. DUREE DE PARTICIPATION.

Votre participation à l'étude sera d'une durée maximale de 13 mois. Elle s'étend du recueil de votre consentement jusqu'à la fin de votre visite de suivi 1 an après votre échographie.

(1) Rayer la mention inutile

4. PARTICIPATION LIBRE.

Votre participation à l'étude est libre. Elle est conditionnée par l'obtention de votre consentement préalable. Si vous décidez de ne pas participer, vous ne serez aucunement pénalisé(e) et ne perdrez pas les avantages auxquels vous avez droit.

Vous êtes également libre de vous retirer de l'étude à tout moment quel qu'en soit le motif, sans que cela n'affecte vos soins médicaux ou vos droits légaux.

Si vous décidez de participer à l'étude, vous conserverez cette note d'information. Vous serez invité(e) à donner votre consentement par écrit.

5. INDEMNISATION.

Vous ne serez pas indemnisé(e) pour votre participation.

Vous n'aurez pas à payer les examens et procédures qui seront pratiqués dans le cadre de cette étude de recherche. Cette étude n'entraînera aucun surcoût par rapport à la prise en charge habituelle.

6. MODALITES DE PARTICIPATION.

Ce document vous a été délivré à la suite d'une consultation avec l'un des investigateurs de l'étude.

Il vous est laissé un délai de réflexion pour décider ou non de votre participation à cette recherche. N'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous pourriez avoir.

Le jour de l'échographie, votre médecin vous demandera si vous souhaitez participer à la recherche. Si vous acceptez, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement éclairé préparé à cet effet.

Vous en conserverez un exemplaire.

7. DEROULEMENT DE L'ETUDE.

Si vous donnez votre accord pour participer à l'étude, le déroulement en sera le suivant :

- L'échographie/élastographie sera effectuée comme d'habitude.
- Au cours de cette échographie, 1 à 3 enregistrements vidéo supplémentaires, de chacun 10 secondes, seront réalisés.
- En cas de présence de nodule suspect de carcinome hépato-cellulaire sur l'imagerie, votre participation à l'étude s'arrête à la fin de l'échographie.
- En cas d'absence de nodule sur l'imagerie, votre participation s'étend à votre visite de suivi à 1 an.

8. BENEFICES ATTENDUS.

Vous n'aurez pas de bénéfice personnel ou immédiat en participant à cette étude.

Grâce à votre participation, vous nous aiderez à mettre en place un modèle de prédiction du risque de cancer du foie, permettant ainsi une personnalisation des modalités et du rythme de dépistage chez les patients à haut risque. Cette personnalisation du dépistage doit permettre une diminution de la mortalité et une meilleure utilisation des ressources techniques et du temps médical.

9. RISQUES PREVISIBLES LIES A LA RECHERCHE.

Le seul acte rajouté par la recherche est la réalisation d'une à trois acquisitions vidéo d'une durée de 10 secondes. Ce rajout n'induit qu'un rallongement minime du geste échographique et ne présente pas de risque spécifique supplémentaire.

10. ASSURANCE

Des dispositions ont été prises par l'IHU Strasbourg afin de faire bénéficier tous les patients de l'étude d'une assurance pour les éventuels risques encourus. Un contrat de responsabilité civile a été souscrit par le Promoteur, l'IHU Strasbourg, auprès de la compagnie d'assurances SHAM (contrat n° 141703).

11. MESURES DE PROTECTION DES DONNEES

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 encadre la protection des données personnelles relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Elle a été modifiée par la loi 2018-493 du 20 juin 2018 afin de respecter les dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (« RGPD »).

Responsable du traitement

L'IHU de Strasbourg est responsable de traitement de données à caractère personnel dans le cadre de la recherche à laquelle vous êtes invité(e) à participer.

Finalité du traitement

L'IHU Strasbourg traite vos données à caractère personnel à des fins d'évaluation des finalités du protocole de l'étude clinique qui vous est présentée dans cette note d'information.

Le traitement de vos données personnelles est effectué conformément à la méthodologie de référence MR-001 relative aux traitements de données à caractère personnel mise en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée.

Base légale

La base légale du traitement de vos données personnelles est votre consentement.

Délégué à la protection des données

L'IHU Strasbourg a nommé la société ACTECIL, domiciliée au 204 avenue de Colmar, 67100 Strasbourg, et inscrite au Registre du Commerce de Strasbourg, SIREN n° 500509302, en tant que délégué à la protection des données.

Catégorie de données personnelles traitées

L'IHU Strasbourg s'engage à ne collecter que les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Les données que nous recueillons sont toujours justifiées par le protocole décrivant la recherche.

Dans le cadre de la gestion de cette recherche, l'IHU Strasbourg est amené à traiter les catégories de données suivantes :

- Données d'identification : Nom, prénom, date de naissance, signature, NIP ;
- Données relatives à votre santé :
 - Données cliniques : Age, Sexe, IMC, Étiologie de la cirrhose, absence/présence consommation alcoolique (pour les cirrhoses non alcooliques), Diabète, présence/absence co-infection VIH ;
 - Données biologiques : Score MELD, Score Child-Pugh, Score FIB-4, AFP, Plaquettes, Bilirubine, INR et TP, Albumine, AST, ALT, GGT ;
 - Données d'imagerie : élastographie guidée par échographie, vidéo d'échographie, Compte rendu CT et IRM ;
 - Données d'histologie : Compte-rendu anatomopathologique du foie si disponible.

Sécurité des données

En application de l'article 32 du RGPD, l'IHU Strasbourg a mis en œuvre tous les moyens logiques, humains, techniques et organisationnels à leur disposition pour assurer la sécurité de vos données personnelles.

Les données collectées dans le cadre de la présente étude sont transmises de manière sécurisée et pseudonymisée (ne permettant pas de vous identifier) à l'IHU Strasbourg, promoteur de la recherche, ou aux personnes agissant pour son compte

Destinataires et transfert de données hors de l'Union européenne (UE)

L'accès aux données intervient sous la responsabilité de l'IHU Strasbourg, en tant que responsable de traitement, ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques.

Les personnes accédant aux données personnelles directement ou indirectement identifiantes, sont soumises à une obligation de confidentialité et au secret professionnel. Ces personnes peuvent relever du

responsable de traitement, des centres participants à la recherche (par exemple centre investigateur) ou des structures agissant pour le compte du responsable de traitement.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles indirectement identifiantes (ou données pseudonymisées) sont l'IHU Strasbourg et les personnes agissant pour son compte.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles directement identifiantes ainsi qu'à votre dossier médical sont les professionnels habilités intervenant dans la recherche, notamment le médecin investigateur et les techniciens d'étude clinique sous la responsabilité du médecin investigateur, ainsi que les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité sous la responsabilité du promoteur (attachés de recherche clinique) ainsi que les autorités de santé. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée.

D'autre part, si vous y avez consenti, vos informations personnelles collectées dans le cadre de l'étude clinique peuvent être réutilisées à des fins de recherches, d'études, ou d'évaluations ultérieures dans le domaine de la santé, pour faire avancer la science et la santé publique.

Par ailleurs, vos données personnelles, après anonymisation, peuvent être partagées avec des chercheurs ne participant pas à cette étude et ce, à des fins de recherche ou pour faire avancer la science et la santé publique.

Si vos données à caractère personnel sont transférées en dehors de l'Union Européenne, nous prenons systématiquement toutes les mesures nécessaires pour que les destinataires garantissent le respect d'un niveau de protection adéquat et équivalent à la réglementation nationale et européenne.

Durée de conservation des données

Nous nous engageons à ne pas conserver vos données personnelles plus longtemps que nécessaire.

Elles sont conservées jusqu'à la mise sur le marché du produit étudié ou jusqu'au rapport final de la recherche ou jusqu'à la publication des résultats de la recherche.

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées pendant une durée maximale de 15 ans.

Vos droits

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition, ainsi que d'un droit à l'effacement, à la limitation du traitement et à la portabilité que vous pouvez exercer de façon prioritaire en contactant le médecin de l'étude ou en cas d'absence de réponse le DPD à l'adresse dpo@ihu-strasbourg.eu ou par courrier à l'adresse suivante : L'Institut hospitalo-universitaire de Strasbourg (IHU de Strasbourg), 1 Place de l'Hôpital, 67000, Strasbourg.

Si vous devez vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait pourront encore être traitées. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie pour la base de données de l'étude.

Si vous estimez, après avoir contacté le DPD, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

12. CONTACT

Si votre état de santé se modifie au cours de l'étude ou si vous avez des questions à poser à propos de l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le Pr/Dr _____ au n° de téléphone suivant : _____.

Au nom de l'équipe impliquée dans ce projet, nous vous remercions de votre attention.

L'investigateur principal : Dr Jérémie DANA

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Promoteur de la recherche : IHU Strasbourg

1 place de l'Hôpital, 67 091 Strasbourg cedex

Investigateur principal : Dr Jérémie DANA

Je soussigné(e) _____ (Nom, prénom)
accepte librement et volontairement de participer à la recherche menée dans le service d'hépatologie et intitulée :

« STRATIFICATION DU RISQUE D'HEPATOCARCINOGENESE PAR APPRENTISSAGE PROFOND CHEZ DES PATIENTS A HAUT RISQUE : UN MODELE CLINIQUE, BIOLOGIQUE ET ECHOGRAPHIQUE »

- J'ai reçu du médecin chargé de l'étude, Dr/Pr _____, toutes les informations sur la recherche, précisant son but, ses modalités, les contraintes et risques prévisibles, ainsi que ce qu'il est attendu de moi. J'ai bien compris ces informations. Une notice d'information m'a été remise et j'en ai pris connaissance.
- J'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais à propos de cette recherche et le médecin a répondu clairement à mes questions. J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant pour prendre ma décision.
- J'accepte de suivre toutes les recommandations qui me seront données pendant l'étude.
- En cas d'altération de mon état de santé ou de tout symptôme inattendu ou inhabituel, de quelque nature que ce soit, j'accepte d'en informer immédiatement le médecin chargé de l'étude.
- J'ai compris que je peux, à tout moment, choisir de ne plus participer à la recherche. Si tel est mon souhait, je devrai alors en informer le médecin qui me suit dans cette recherche. Ma décision n'altérera en aucun cas la qualité de ma prise en charge par l'équipe médicale.
- Je certifie bénéficier d'un régime de protection sociale, être majeur et ne pas être sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice.
- J'ai compris que l'IHU Strasbourg a pris toutes les dispositions prévues par le code de santé publique relatif aux recherches impliquant la personne humaine encadré par le décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 d'application de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé), telle que modifiée par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016) a été publié le 17 novembre 2016 au Journal Officiel. Cette étude est qualifiée de recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales (d'après la liste fixée par l'arrêté du 03/05/2017).
- J'ai compris que le traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de la recherche sera réalisé conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) ainsi que de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018. Les données personnelles recueillies au cours de cette recherche seront traitées de manière informatisée. Elles pourront être transmises, dans le respect du secret professionnel et des standards de sécurité applicables, au promoteur ainsi qu'aux autorités de santé compétentes. Conformément aux dispositions du Code de la santé publique, je dispose d'un droit de rectification des données me concernant. J'ai un droit d'accès, directement ou par l'intermédiaire du médecin de mon choix, à l'ensemble de mes 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 me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité.
- En complément de ce qui précède, conformément au RGPD ainsi qu'à la loi ci-dessus énoncée, je dispose des droits d'accès, à l'effacement, à la portabilité concernant mes données à caractère personnel ainsi que des droits d'opposition et à la limitation des traitements relatifs à mes données. Pour exercer l'un ou l'autre de ces droits, je peux m'adresser directement au DPD du promoteur : dpo@ihu-strasbourg.eu
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- J'ai noté que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Est VI le 4 Mai 2021.

- Je consens à ce que mes données personnelles soient traitées dans le cadre du protocole de l'étude clinique mentionnée au présent formulaire de consentement.
- Je consens à ce que mes données soient utilisées ultérieurement à des fins de recherche par l'IHU Strasbourg sous condition d'être informé(e) des détails des dites recherches au préalable.

<p>Nom et Prénom du patient <i>[en majuscules]</i> :</p> <p>_____</p> <p>Date : ____/____/____</p> <p>Signature :</p>	<p>Nom du médecin <i>[en majuscules ou tampon]</i> :</p> <p>_____</p> <p>Date : ____/____/____</p> <p>Signature :</p>
---	---