

ETUDE MESO-IMMUNE

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Étude non-interventionnelle, nationale et multicentrique de patients atteints de Mésothéliome Pleural Malin, naïfs de traitement, non opérables et ayant bénéficié de l'association Nivolumab et Ipilimumab dans le cadre d'un accès précoce en première ligne.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Le mésothéliome pleural est une tumeur primitive de la plèvre. D'importants progrès ont été effectués ces dernières années sur la connaissance des mécanismes aboutissant au développement des mésothéliomes. Une partie de ces recherches s'est concentrée sur la défaillance du système immunitaire dans la genèse du cancer. Ceci a abouti au développement d'anticorps thérapeutiques dont le but est de réactiver le système immunitaire dans la lutte contre le cancer. Ces anticorps ont déjà été testés et validés dans des essais cliniques. Nous aimerions, grâce à l'étude qui vous est proposée, évaluer l'efficacité et la tolérance de ces immunothérapies (Nivolumab et Ipilimumab) dans le mésothéliome.

PROFESSIONNEL DE SANTE RESPONSABLE DE L'ETUDE AU GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE :

- Dr Marie Hélène MARQUES.

FONDEMENT JURIDIQUE :

Exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique.

INFORMATION SUR LA PROTECTION DES DONNEES :

Le traitement des données de l'étude MESO-IMMUNE est mis en œuvre sous la responsabilité du Groupe Français de Pneumo- Cancérologie (GFPC) qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques.
- Données relative à la l'examen clinique du mésothéliome.
- Traitements.
- Résultat examen en lien avec le mésothéliome.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES :

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 4 ans en base active après la dernière publication des résultats ou après la signature du rapport final en cas d'absence de publication des résultats. Elles sont ensuite archivées au GHH pour une durée de 15 ans.

LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne).
- Le Groupe Français de Pneumo- Cancérologie (GFPC) (Destinataire Externe).
- Autorité Règlementaire.

DROITS DES PERSONNES :

Conformément au Règlement Général sur la protection des données (RGPD), vous disposez de différents droits sur vos données, soumis à conditions. Pour toute question sur le traitement de vos données ou pour exercer ces droits, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données ou la cellule de recherche clinique :

- Par voie électronique :

dpd@ch-havre.fr ou cellule.rechercheclinique@ch-havre.fr

- Par voie postale

Délégué à la protection des données
PFME 5e étage - Hôpital Jacques Monod
Groupe Hospitalier du Havre
BP 24
76083 Le Havre

Ou

Cellule Recherche Clinique
Hôpital Jacques Monod
Groupe Hospitalier du Havre
29 av Pierre Mendès France
PFME 5e étage Bureau 34
76290 Montivilliers