

ETUDE AVAJAK

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Apixaban/rivaroxaban Versus Aspirine en prévention primaire des complications thromboemboliques des néoplasies myéloprolifératives mutées pour JAK2V617F.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Les néoplasies myéloprolifératives (NMP) sont des maladies hématologiques chroniques incluant la thrombocytémie essentielle, la polyglobulie de Vaquez, la myélofibrose primitive et la myélofibrose préfibrotique. Elles sont secondaires à l'acquisition de mutations dont la principale est JAK2V617F.

Ces mutations entraînent une prolifération qui induit une augmentation du nombre de cellules hématologiques (globules rouges, globules blancs et plaquettes) dans la moelle osseuse et dans le sang. Ainsi, en raison de cette richesse sanguine cellulaire, le sang est « épais » (hyperviscosité), et un risque de thrombose (formation de caillot) existe. Les thromboses peuvent survenir dans tous les territoires vasculaires artériels ou veineux.

Chez les patients à haut risque (âge > 60 ans et/ou avec antécédent de thrombose), l'objectif du traitement est de prévenir la survenue des thromboses par la prescription conjointe d'un cytoréducteur et d'aspirine à faible dose.

Malgré cette prise en charge, l'incidence des thromboses reste élevée au cours du suivi des patients avec NMP (5-8% patients/an). Les anticoagulants oraux directs (AOD) sont des médicaments efficaces et sûrs dans le traitement et la prévention des thromboses. À faible dose, les deux principaux AOD (rivaroxaban et apixaban) sont déjà utilisés en prévention au long cours des thromboses veineuses. Chez les patients atteints d'autres néoplasies, ils ont démontré leur efficacité et leur sécurité d'emploi. Ces médicaments n'ont par contre jamais été évalués en comparaison à l'aspirine chez les patients atteints de NMP. C'est ce que propose de faire l'étude AVAJAK.

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

- Dr Pierre LEBRETON.

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 AVAJAK est mis en œuvre sous la responsabilité du Centre Régional Universitaire de Brest, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques.
- Antécédents.
- Résultats d'examens : prélèvements biologique.
- Questionnaires.
- Traitements.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES :

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 2 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 25 ans.

LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne).
- Centre Régional Universitaire de Brest (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 Mendes France
PFME 5e étage Bureau 34
76290 Montivilliers