

ETUDE BENEFIT

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Etude de phase III, en ouvert, randomisée de l'association Isatuximab, Lenalidomide et Dexamethasone avec ou sans Bortezomib chez les patients âgés de 65 à 79 ans, présentant un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non éligible à 'autogreffe et non fragiles.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Le myélome multiple est maladie qui se caractérise par l'accumulation dans la moelle osseuse de plasmocytes malins, c'est-à-dire une sorte de globules blancs cancéreux.

Pour traiter le myélome multiple, il existe de nouvelles associations de traitements.

Cette recherche a pour but d'évaluer une nouvelle association médicamenteuse :

- l'isatuximab : nouveau traitement qui se fixe sur la protéine CD38 présente sur certains globules blancs qui fabriquent des anticorps, appelés plasmocytes, devenus cancéreux. Ces plasmocytes malins, porteurs de la protéine CD38, sont détruits grâce à l'action de l'isatuximab, anticorps anti-CD38 ;
- le lénalidomide : traitement qui inhibe la multiplication et induit la mort des cellules cancéreuses et stimule l'immunité = médicament immunomodulateur de nouvelle génération ;
- le bortézomib : traitement qui stoppe la production ou bloque l'action de la machinerie cellulaire qui détruit les protéines des cellules cancéreuses. Cette machinerie cellulaire appelée protéasome étant inefficace, les protéines vont s'accumuler dans les cellules cancéreuses, et entrainer leur mort. Le bortézomib est un inhibiteur du protéasome de nouvelle génération.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'efficacité de cette nouvelle combinaison de trois traitements (isatuximab, lénalidomide et bortézomib) chez les patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué.

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

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques.
- Antécédents.
- Examens cliniques.
- Traitements.
- Résultats d'examens : prélèvements biologiques, scanner, électrocardiogramme, échographie cardiaque.
- Questionnaires.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES :

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 5 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)
- Le Centre Hospitalier Universitaire de POITIER (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