

ETUDE ELLEN

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Etude de phase 3, ouverte, contrôlée, randomisée, de traitement du myélome multiple nouvellement diagnostiqué, visant, en phase de consolidation à évaluer l'efficacité et la sécurité de l'association elranatamab-lénalidomide en remplacement de la chimiothérapie suivie d'autogreffe de moelle, puis dans la phase de maintenance, à comparer l'elranatamab au traitement conventionnel (ELlen; IFM 2025-01).

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Cette étude appelée «ELlen» ou « IFM 2025-01 » est une étude interventionnelle* dédiée aux patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqués et éligibles à une autogreffe. Il s'agit d'une étude de phase III, randomisée*, avec un objectif d'inclusion de 824 patients, qui participeront dans environ 70 centres membres de l'Intergroupe Francophone du Myélome. Les différentes notions concernant les traitements, schémas thérapeutiques et les évaluations de la maladie sont expliquées de manière plus détaillée dans la suite de cette note d'information.

L'étude comprend 5 phases :

- Une phase de sélection, à la fin de laquelle votre traitement sera déterminé selon une procédure appelée randomisation. Cela signifie que cette décision se fait au hasard (comme un tirage au sort). Vous connaîtrez alors quel « bras » (groupe de participants recevant le même traitement dans le cadre de l'étude) vous rejoindrez, c'est-à-dire quel traitement vous recevrez.
- Une phase d'Induction (et de collecte des cellules souches).
- Une phase de Consolidation.
- Une phase de Maintenance.
- Une phase de suivi après traitement.

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 ELLEN est mis en œuvre sous la responsabilité de l'IFM, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Age, sexe.
- Taille, poids, signes vitaux, examen clinique.
- Antécédents Médicaux, allergie, traitements concomitant.
- Questionnaires liés à l'étude.
- ECG.
- Résultats imagerie (scanner, Petscan, IRM).
- Echantillons biologiques (moelle osseuse, sang, urines).

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES :

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 11 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).
- Promoteur IFM et personnes agissant pour son compte (Destinataire Externe).
- Autorités Règlementaires.
- Entités du groupe Pfizer et filiales aux Etats-Unis.

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