

ETUDE LE FRENCH GUT COLO

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Apport de l'analyse métagénomique du microbiote fécal combiné à l'intelligence artificielle pour la prédiction du risque de cancer colorectal.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Le microbiote intestinal est constitué de très nombreuses bactéries qui peuplent l'intestin de façon normale. Il peut maintenant être finement caractérisé par des techniques de biologie moléculaire. L'équilibre du microbiote intestinal est appelé "eubiose". Cet équilibre pourrait être un facteur de bonne santé tandis qu'un déséquilibre appelé "dysbiose" pourrait être associé à différentes pathologies chroniques comme l'obésité, le diabète, les maladies cardiovasculaires, les troubles fonctionnels intestinaux ou encore certains cancers. Cet état d'équilibre du microbiote intestinal qui dépend de l'environnement et du mode de vie (certains régimes, l'activité physique) reste encore assez mal caractérisé. L'objectif de la recherche "Le French Gut" est de décrire finement le profil du microbiote chez de très nombreux individus et de déterminer les facteurs, notamment de mode de vie ou nutritionnels, qui l'influencent.

Dans cette étude complémentaire Le French Gut-colo, nous proposons d'analyser le microbiote intestinal d'une population âgée de 50 à 75 ans devant bénéficier d'une coloscopie dans le cadre du soin courant, afin d'identifier des biomarqueurs du microbiote associés à la présence d'adénomes, d'adénomes avancés et de cancer colorectal. L'objectif est d'améliorer la méthode de dépistage actuelle basée sur un kit de dépistage du cancer colorectal (test immunologique), ce qui permettrait de recommander des coloscopies de suivi de manière plus ciblée, et donc d'éviter des coloscopies inutiles.

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

- Dr Caroline LEMAITRE.

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 LE FRENCH GUT COLO est mis en œuvre sous la responsabilité de l'Institut National de Recherche pour l'Agriculture, l'alimentation et l'Environnement, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Questionnaires : facteurs de risques, habitudes alimentaires.
- Résultats d'examens : coloscopies, test FIT.
- 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).
- L'institut National de Recherche pour l'Agriculture, l'alimentation et l'Environnement (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