

## ETUDE MIDAS

### TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Stratégie de traitement adaptée en fonction de la maladie résiduelle : traitement de patients de moins de 66 ans, atteints de myélome multiple, nouvellement diagnostiqués et éligibles à la greffe.

### PRESENTATION DE L'ETUDE :

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'adaptation des traitements en fonction des paramètres de mesure de la maladie obtenus à chaque étape thérapeutique.

1/ Lors de la première partie de l'étude, l'objectif est de déterminer la réponse au traitement reçu avec notamment la détection résiduelle de votre maladie (MRD). Cette phase permettra aussi de déterminer l'efficacité et la tolérance du traitement utilisé pendant la 1ère partie de l'étude (phase d'Induction), notamment concernant le médicament Isatuximab lorsqu'il est administré en même temps que trois autres médicaments appelés Carfilzomib (K), Lénalidomide (R) et Dexaméthasone (D). Cette association de médicaments est souvent appelée schéma thérapeutique d'Induction et souvent désignée par les lettres IsaKRD.

2/ Ensuite, en seconde partie d'étude (phase de Consolidation), le traitement sera adapté en fonction de la réponse au traitement/MRD obtenus suite au traitement pris en 1ère partie de l'étude (phase d'Induction). Le traitement de la première partie sera alors soit continué, soit additionné d'une procédure d'autogreffe, soit remplacé par deux procédures d'autogreffe.

3/ En troisième partie d'étude, l'objectif est de proposer aux patients un traitement de Maintenance adapté à la réponse obtenue lors de la partie 1 de l'étude (Induction), afin de permettre son évaluation dans le schéma thérapeutique proposé.

- Pour les patients dont la maladie a montré une réponse profonde durant la première partie de l'étude, cela consistera à poursuivre le traitement par Lénalidomide, qui est le traitement habituel proposés aux patients pendant la phase de Maintenance.
- Pour les patients dont la maladie a montré une réponse moins profonde en première partie d'étude, l'efficacité d'une combinaison innovante (Isatuximab et Iberdomide) sera testée, intégrant ainsi l'évaluation d'un nouveau médicament (Iberdomide) pour ces patients. De manière globale, cette étude a donc pour objectif d'évaluer l'efficacité de l'adaptation du schéma thérapeutique en fonction de la réponse au traitement obtenu suite au traitement d'Induction (première partie) reçu par tous les patients participant à l'étude.

## 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 MIDAS est mis en œuvre sous la responsabilité de l'Intergrroupe Francophone du Myélome, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

## LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques.
- Antécédents.
- Histoire de la maladie.
- Résultats d'examens : bilans sanguin, urinaire, moelle osseuse.
- Traitements.
- Examens cliniques.

## DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES :

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 25 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'Intergrroupe Francophone du Myélome (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](mailto:dpd@ch-havre.fr) ou [cellule.rechercheclinique@ch-havre.fr](mailto: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