

ETUDE ORGA-GLIO

TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Faisabilité des ORGAnoïdes en routine clinique pour réaliser une analyse moléculaire de la niche GLIOvasculaire chez les patients atteints d'une tumeur cérébrale primitive.

PRESENTATION DE L'ETUDE :

Vous allez être opéré(e) par le neurochirurgien pour pratiquer un retrait (exérèse) d'une lésion découverte sur votre IRM. Les résultats de votre IRM indique qu'il pourrait s'agir d'une lésion cérébrale agressive. L'acte chirurgical a pour objectif de retirer tout ou une partie de la lésion et d'en faire l'analyse pour déterminer la nature de celle-ci afin d'adapter au mieux le suivi et les éventuels traitements après l'opération.

Dans le cadre de l'étude ORGAGLIO un morceau de la lésion sera prélevé à des fins de recherche médico-scientifique. Cet échantillon de lésion servira à réaliser un organoïde. Un organoïde est un modèle de votre lésion en laboratoire. Les cellules de ce modèle sont « vivantes » : cela permet de faire des analyses à visée scientifique plus nombreuses et plus poussées que sur la lésion seule. Les analyses effectuées sont à l'échelle « moléculaire », c'est-à-dire l'étude de fragments de très petite taille de la lésion. Parmi ces fragments, l'ADN de la lésion et les protéines seront analysés. L'avantage du modèle organoïde est qu'il est le parfait reflet de votre lésion permettant ainsi de mieux comprendre les mécanismes de croissance et de prolifération. Afin de comprendre au mieux les relations entre la lésion et son environnement, un prélèvement des vaisseaux sanguins au sein de la lésion sera également effectué durant le temps opératoire. En fonction de la procédure neurochirurgicale adoptée par votre chirurgien, des fragments millimétriques osseux pourraient également être collectées.

En fonction des résultats de l'analyse de la lésion, des prises de sang pourront être secondairement faites. Celles-ci seront réalisées dans le cadre de votre suivi post-chirurgical et permettront de suivre les éléments de la lésion dans votre sang.

L'objectif de l'étude ORGAGLIO est d'établir la proportion de réussite de la constitution d'organoïdes pour l'ensemble des patients atteints d'une lésion cérébrale opérable et d'allure agressive sur l'IRM.

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

- Dr LACAUD Marine.

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 ORGA-GLIO est mis en œuvre sous la responsabilité du Centre Henri Becquerel, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques.
- Examens cliniques
- Prélèvements sanguins
- Temps chirurgicale.
- Résultats d'IRM.

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 15 ans.

LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne).
- Centre Henri Becquerel (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