

NOTICE D'INFORMATION SUR UN PROJET DE RECHERCHE

Pharmacocinétique du Tocilizumab chez le sujet transplanté rénale traité pour un rejet chronique humoral : Etude TOCI-REJET

Madame, Monsieur,

Cette fiche vous informe d'un projet de recherche, planifié ou en cours, organisé par le service de Pharmacologie- Pharmacogénétique et Toxicologie du C.H.U. Grenoble Alpes. **Nous vous remercions d'avance d'en prendre connaissance.**

DESCRIPTIF DE L'ETUDE

Cette recherche consiste à étudier les concentrations du tocilizumab dans le sang, le tocilizumab étant un médicament qui vous a été administré dans le cadre de la prise en charge de votre rejet chronique. En effet, ce médicament présente dans d'autres indications des concentrations très variables, laissant à penser qu'une personnalisation des doses de tocilizumab serait utile pour augmenter son efficacité et diminuer le risque d'effets indésirables. Or l'évolution des concentrations de tocilizumab n'a jamais été décrite chez des sujets transplantés rénaux traités pour un rejet chronique, c'est ce qui est prévu dans le cadre de cette étude.

Cette étude devrait débuter en septembre 2022 et il est prévu qu'elle s'achève en Janvier 2023.

BENEFICES, CONTRAINTES ET RISQUES

Ce projet utilisera les données du dossier médical de patients pris en charge dans ce service, pour faire progresser les connaissances et les pratiques médicales. Seules des données normalement acquises dans le cadre d'une prise en charge seront utilisées.

La prise en charge d'un patient n'est aucunement modifiée par l'utilisation de ses données médicales ou par son opposition à cette recherche.

CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de données personnelles va être mis en œuvre.

Les données que nous prévoyons de collecter sont les suivantes :

- Âge, sexe, poids, surface corporelle, indice de masse corporelle
- Données cliniques : traitements médicamenteux (notamment les traitements immunosuppresseurs dits 'anti-rejets'), nombre d'injections de tocilizumab, dose de tocilizumab, voie d'administration.
- Données biologiques : bilan hépatique, rénal

VOS DROITS

Vous disposez de droits d'accès et de rectification, d'opposition et d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL).

QUE DEVEZ-VOUS FAIRE ?

- Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation des données de votre dossier médical, vous n'avez rien à faire.
- Si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données pour ce projet, vous pouvez :
 - En parler directement au personnel du service que vous rencontrez aujourd'hui.
 - Contacter le responsable de l'étude ou le délégué à la protection des données (voir ci-dessous).

VOS CONTACTS

Pour exercer vos droits, ou pour toute question à ce sujet :

- Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du CHU Grenoble Alpes par mail (protection-donnees@chu-grenoble.fr) ou par téléphone au 04.76.76.82.02
- Une demande peut aussi être envoyée par courrier à CHU Grenoble Alpes, Délégué à la Protection des Données, CS 10217, 38043 GRENOBLE Cedex 09.
- Vous pouvez demander un formulaire d'opposition à l'accueil du service de Néphrologie

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter le responsable ci-dessous :

Investigateur responsable de l'étude : Pr Françoise STANKE-LABESQUE Coordonnées : CHU Grenoble Alpes, Laboratoire de Pharmacologie- Pharmacogénétique et Toxicologie, CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09	Organisme responsable du traitement des données : CHU Grenoble Alpes Coordonnées : CHU Grenoble Alpes - DRCI Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9 Tel : 04 76 76 59 57
--	---

FORMULAIRE D'OPPOSITION

Pharmacocinétique du Tocilizumab chez le sujet transplanté rénale traité pour un rejet chronique humoral : Etude TOCI-REJET

A REMPLIR PAR LE PATIENT

Je soussigné(e) Madame/Monsieur (nom et prénom) demande à faire valoir mon droit d'opposition à l'utilisation des données à caractère personnel de mon dossier médical (ou du dossier de mon enfant) dans le cadre de cette recherche.

Date : ___/___/___

Signature :

Formulaire à renvoyer à :

CHU Grenoble Alpes, Délégué à la Protection des Données
CS 10217, 38043 GRENOBLE Cedex 09

Ou à remettre au secrétariat du service médical qui transmettra

Ou en version scannée par email à protection-donnees@chu-grenoble.fr