

NOTICE D'INFORMATION SUR UN PROJET DE RECHERCHE

Détermination de l'aire sous la courbe cible du tocilizumab chez les patients greffés rénaux avec rejet chronique humoral : Étude TOCIJUST

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 déterminer l'aire sous la courbe cible en tocilizumab chez le sujet transplanté rénal traité pour un rejet chronique, suivi dans le service de néphrologie et précédemment inclus dans le protocole TOCIMOD (autorisation le 15/09/2023). Elle permettra de personnaliser la dose de tocilizumab aux caractéristiques de chaque patient.

Le tocilizumab est un médicament qui vous a été administré dans le cadre de la prise en charge de votre rejet chronique de greffe rénale. Ses concentrations décrites sont très variables et l'intervalle de concentrations à cibler dans le sang n'est pas défini. L'étude de l'évolution de la fonction rénale et de la survenue d'événements indésirables pendant l'administration du traitement pourra permettre de déterminer quelle est l'intervalle de concentration qui maximise l'efficacité et la sécurité du tocilizumab.

Cette étude devrait débuter en mars 2024 et il est prévu qu'elle s'achève en mai 2024.

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' et anti-infectieux), nombre d'injection de tocilizumab, dose de tocilizumab, voie d'administration, hospitalisation pour infection.
- Données biologiques : bilans hépatique, rénal, inflammatoire, protéique, charges virales, taux de leucocytes.

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	Organisme responsable du traitement des données : CHU Grenoble Alpes
Coordonnées : CHU Grenoble Alpes, Laboratoire de Pharmacologie- Pharmacogénétique et Toxicologie, CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09	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

Détermination de l'aire sous la courbe cible du tocilizumab chez les patients greffés rénaux avec rejet chronique humoral : Étude TOCIJUST

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