

DOCUMENT D'INFORMATION AU PATIENT

Madame, Monsieur

Le Docteur (téléphone :) vous propose de participer à une étude intitulée :

Caractérisation génétique des hyperéosinophilies clonales : cytogénétique, profil mutationnel et transcriptomique.

Le promoteur est le CHU de Caen, avenue de la côte de nacre – 14033 CAEN, téléphone : 02.31.06.54.73

Les investigateurs principaux de cette étude réalisée dans le cadre du Groupe Francophone de Cytogénétique Hématologique sont :

Dr Matthieu DECAMP, service de génétique, CHU de Caen – Hôpital Clémenceau– 14033 CAEN, decamp-m@chu-caen.fr 02.31.27.21.08

Dr Sylvie TONDEUR, Génétique des Hémopathies, Institut de Biologie et de Pathologie, CHU Grenoble Alpes, stondeur@chu-grenoble.fr 04.76.76.88.78

Dr Emilie KLEIN, Laboratoire d'Hématologie Cytogénétique - Hôpital Haut-Lévêque, Avenue Magellan, 33604, PESSAC, emilie.klein@chu-bordeaux.fr 05.57.65.68.41

Ce document d'information a pour but de vous expliquer exactement ce que cette étude implique afin de vous permettre de décider si vous voulez y participer.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche.

Le Docteur discutera avec vous tout point qui ne vous semblerait pas clair et répondra à vos questions. N'hésitez pas à l'interroger afin d'obtenir plus de détails.

Le CHU de Caen Normandie est responsable du traitement des données. Pour toutes questions relatives à ce traitement vous pouvez contacter le délégué à la protection des données.

Cette étude permettra d'améliorer les connaissances biologiques ou médicales (travaux de recherche ayant une mission d'intérêt public : thèse de médecine, de sciences, article scientifiques académiques).

Pourquoi cette recherche et quels sont les objectifs ?

L'hyperéosinophilie (HE) est définie par un nombre anormal de polynucléaires éosinophiles (PNE) dans le sang ou les tissus. Le plus souvent elle est réactionnelle à une infection parasitaire, une maladie de système, ou une autre maladie bien caractérisée.

A l'inverse, l'HE peut être clonale et liée à une hémopathie.

Dans certains cas, aucune cause ne permettant d'expliquer l'HE n'est retrouvée et celle-ci est alors qualifiée d'idiopathique.

Des anomalies génétiques acquises ont été identifiées dans certains cas. Ces anomalies permettent d'identifier la maladie, d'établir un pronostic, et peuvent déboucher sur la mise en place d'un traitement spécifique. Pour certaines, leur fréquence et leur type sont encore mal connus.

Parfois, aucune anomalie génétique n'est retrouvée avec les techniques actuelles, et la maladie reste mal caractérisée. De nouveaux outils d'analyse génétique appelés techniques de séquençage « haut-débit » ou NGS (Next Generation Sequencing en anglais), peuvent permettre de mettre en évidence des anomalies.

Notre projet a pour but d'étudier l'épidémiologie des HE clonales et idiopathiques, et de les caractériser sur le plan génétique avec ces nouveaux outils. Les découvertes espérées permettraient de mieux diagnostiquer à l'avenir ces maladies, de mieux les comprendre, et d'en évaluer le pronostic. Ces étapes sont nécessaires au développement de traitements spécifiques.

Comment se déroule cette recherche ?

Si vous acceptez de participer à cette étude, vos données cliniques et biologiques (résultats de numération de formule sanguin, de myélogramme, éventuel traitement...) seront recueillies. Selon le type d'HE dont vous souffrez, des analyses génétiques par NGS seront réalisées. Cette recherche ne nécessite aucun prélèvement sanguin ou médullaire supplémentaire à ceux effectués dans le cadre du bilan diagnostique de votre maladie. En effet, nous utiliserons, pour l'analyse NGS les échantillons de sang ou de moelle osseuse recueillis au cours des prélèvements que vous avez eu lors du bilan diagnostique de votre maladie.

Vos données et échantillons seront anonymisés. Aucune charge financière supplémentaire ne vous sera imputée.

Quels sont les bénéfices à attendre de cette étude ?

D'un point de vue personnel, cette étude ne vous apportera aucun bénéfice.

D'un point de vue médical, vous participerez à un projet de recherche permettant d'améliorer les connaissances sur les HE clonales et idiopathiques, ce qui pourra être utile pour d'autres patients atteints de la même maladie dans l'avenir.

Suis-je libre de participer à cette étude ? Mon acceptation ou mon refus de participer modifiera-t-il ma prise en charge ?

Vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche, sans que cela ne modifie en rien votre prise en charge, ni la relation que vous avez avec le médecin qui vous suit pour votre maladie. Vous avez bien entendu la possibilité de réfléchir avec votre entourage, avant de prendre votre décision ou de refuser sans aucun préjudice pour vous.

Résultats de l'étude

Les données et résultats de cette étude pourront servir à la réalisation de publications ou de communications scientifiques. Bien sûr, aucune donnée ne permettant de vous identifier n'y apparaîtront. L'ensemble des informations personnelles resteront confidentielles.

A votre demande, vous pourrez avoir accès aux résultats globaux de cette étude.

Aspects légaux

Conformément aux dispositions de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles ainsi que le droit à l'effacement, à l'oubli et le droit à la portabilité des données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ce traitement automatisé de vos données de santé est conforme au règlement Européen du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Vous disposez d'un droit de réclamation auprès de la Commission National de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : 3, place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARS cedex 07 (01.53.73.22.22).

Paraphes (*personne(s) donnant le consentement et investigateur*)