

NOTE D'INFORMATION

UTILISATION DE LA CHIMIOThERAPIE AVANT RADIOThERAPIE DANS LES GLIOMES DE GRADES II ET III – CARG II/III

Version n° 1 du 22/08/2025

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige et surveille la recherche :
CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	Pr Elise DELUCHE Oncologie médicale Chef de service CHU DUPUYTREN - LIMOGES Tél (secr) : 05 55 05 61 00 Fax : 05 55 05 63 19
	Personne qui réalise la Recherche :
	Ran LI Interne d'onco-radiothérapie CHU - LIMOGES Tél : 06 64 44 39 89

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche intitulée « *Utilisation de la chimiothérapie avant radiothérapie dans les gliomes de grades II et III* », qui nécessite la réutilisation de vos données de santé dont le CHU de Limoges est le gestionnaire. 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.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Retenez que la réglementation autorise les établissements de santé, dans la cadre de l'exercice de leur mission d'intérêt général, à pouvoir réutiliser les données personnelles dont les données de santé et/ou les reliquats d'échantillons biologiques (sang, biopsies...) à des fins de recherche et d'évaluations en santé, et que vous avez la possibilité de vous y opposer.

Pourquoi cette étude ?

Les gliomes sont des tumeurs cérébrales rares et complexes. Ils sont classés selon la classification de l'OMS des tumeurs du système nerveux central. Depuis sa première édition publiée en 1979, la partie concernant les gliomes a bénéficié de nombreux progrès en science médicale et est passée d'une approche purement histologique à une approche histo-moléculaire élaborée.

de l'OMS des tumeurs du système nerveux central. Depuis sa première édition publiée en 1979, la partie concernant les gliomes a bénéficié de nombreux progrès en science médicale et est passée d'une approche purement histologique à une approche histo-moléculaire élaborée.

Les gliomes de grade II et III constituent un groupe hétérogène et complexe avec des entités à pronostic variable. Ils touchent une population souvent jeune pouvant entraîner un coût socio-économique important en raison d'une survie parfois longue. En France, leur incidence a varié, passant de 1,7 22 et 1,493 par 100 000 personnes-années pour les périodes 2006 – 2011 et 2006 – 2015 respectivement. L'incidence des gliomes de grade II et III pour l'année 2024 est estimée à 0.8 par 100 000 personnes-années. Cette diminution d'incidence est principalement liée à la reclassification des « astrocytomes IDH-wildtype » qui ne sont plus considérés comme entité à part.

te diminution d'incidence est principalement liée à la reclassification des « astrocytomes IDH-wildtype »

qui ne sont plus considérés comme entité à part.

La stratégie thérapeutique des gliomes de bas grade a également évolué au fil des années. Les recommandations actuelles sur des études de référence : CATNON et RTOG 9802 pour les astrocytomes et CODEL, RTOG 9802, EORTC 26951 pour les oligodendrogliomes. Le traitement recommandé est l'association de la radiothérapie avec une chimiothérapie adjuvante soit par le protocole PCV (Procarbazine, Lomustine et Vincristine) soit par le Témzolomide (TMZ). Cependant, ces études fondatrices ayant été menées avant 2017 selon des classifications anciennes, l'application de leurs résultats dans le contexte actuel nécessite une grande précaution.

selon des classifications anciennes, l'application de leurs résultats dans le contexte actuel nécessite une grande précaution.

La prise en charge des gliomes de grade II et III résulte de progrès médicaux et d'une recherche incessante tant sur le plan diagnostique que thérapeutique. Pourtant, ce changement perpétuel peut entraîner une certaine difficulté dans l'interprétation et l'application des données scientifiques, conduisant à des pratiques locales variables.

L'étude CARG II/III permet d'évaluer l'impact des séquences thérapeutiques dans la vie réelle au sein du CHU de Limoges, de clarifier des facteurs de décision et d'identifier des facteurs pronostiques et prédictifs.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif de l'étude CARG II/III est d'évaluer les pratiques au CHU de Limoges concernant la séquence d'administration de la chimiothérapie et de la radiothérapie chez les patients atteints de gliomes de grade II et III, et d'analyser l'impact de cette séquence sur leur survie sans progression.

Comment va se dérouler cette étude ?

L'étude CARG II/III est une étude observationnelle rétrospective monocentrique basée sur des données recueillies de dossiers médicaux des patients adultes atteints de gliome diffus de grade II ou III (astrocytome ou oligodendrogliome) traités au CHU de Limoges entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 décembre 2024, avec confirmation histologique selon la classification OMS 2016 ou 2021.

Deux groupes seront constitués a posteriori selon la séquence thérapeutique initiale :

- Groupe A : Chimiothérapie avant radiothérapie
- Groupe B : Radiothérapie avant chimiothérapie

L'analyse de la survie (Survie sans progression et Survie globale) sera réalisée selon la méthode de Kaplan-Meier, avec comparaison des courbes par le test du Log-rank.

L'analyse univariée sera réalisée pour chaque variable.

L'analyse multivariée sera réalisée par régression de Cox pour déterminer si la séquence thérapeutique (chimiothérapie première vs radiothérapie première) constitue un facteur pronostique indépendant, après ajustement sur les facteurs pronostiques connus tels que l'âge, le Karnofsky Performance Status, la localisation tumorale, le statut IDH, la codélétion 1p/19q, le grade histologique, la qualité de la résection chirurgicale.

L'ensemble des données sera anonymisé et traité dans une base sécurisée.

Qui peut participer ?

Nous proposons de participer à cette étude aux patients qui répondent aux conditions suivantes :

- Être une personne majeure (avoir 18 ans ou plus).
- Avoir été diagnostiqué(e) et soigné(e) pour un gliome diffus de grade II ou III (astrocytome ou oligodendrogliome).
- Avoir été pris(e) en charge pour cette tumeur au CHU de Limoges entre début 2019 et fin 2024.
- Le diagnostic doit avoir été confirmé par une étude anatomopathologique selon la classification OMS

2016 ou 2021.

Nous ne pouvons pas inclure les personnes dans les situations suivantes :

- Les patients de moins de 18 ans.
- Les patients ayant un autre type de tumeur cérébrale (par exemple, un glioblastome, une tumeur pédiatrique, une métastase cérébrale, etc.)
- Les patients pour qui certaines informations médicales importantes sont manquantes dans le dossier médical au CHU.

De votre côté, vous n'aurez rien à faire, aucune nouvelle visite, ni aucun nouveau prélèvement ne seront effectués, en dehors de la prise en charge habituelle prévu dans le cadre de votre suivi.

Quels sont vos droits ?

En tant que patient suivi au CHU (à préciser) selon la nature de votre prise en charge, vos données personnelles (dont vos données de santé) et/ou des reliquats de vos échantillons biologiques (sang, biopsies...), sont collectés et peuvent être conservés. La réglementation autorise leur utilisation à des fins de recherche à finalité d'intérêt général : faire progresser la recherche en santé humaine, par l'amélioration des connaissances sur les maladies ou le développement de nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques. Retenez qu'à tout moment, pendant toute la durée de la recherche, vous avez la possibilité de vous opposer à cette utilisation soit auprès du médecin qui vous suit, soit auprès du Délégué à la Protection des Données de votre établissement (dpo@chu-limoges.fr ou préciser email du dpo de l'établissement si différent) ou sur le site Internet du CHU : <https://www.chu-limoges.fr/utilisation-de-donnees-de-sante-et-d-echantillons-biologiques-pour-la-recherche-les-etudes-et-l-evaluation,365.html>

. En cas d'opposition de votre part, celle-ci n'aurait aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et sur la qualité des soins que vous recevrez.

Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

Concernant vos données personnelles :

Dans le cadre de cette étude, qui répond au critère d'intérêt public tel que décrit dans le Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679, un traitement informatique de vos données personnelles et médicales sera mis en œuvre afin de pouvoir analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de celle-ci. Le traitement de vos données sera donc réalisé à des fins de recherche scientifique, conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du règlement visé ci-dessus. Le responsable de ce traitement est le CHU de Limoges, gestionnaire de l'étude, dont les coordonnées figurent en première page de ce document.

Cas 1 : Etude interne, monocentrique

Vos données seront indirectement identifiantes, c'est-à-dire codées à l'aide de vos deux initiales suivies d'un numéro d'inclusion. Cette étude est déclarée sur le registre interne obligatoire de notre établissement.

Cas 2 : Etude multicentrique et/ou multiservice conforme à la MR004

Vos données seront indirectement identifiantes, c'est-à-dire codées à l'aide de vos deux initiales suivies d'un numéro d'inclusion. Elles seront collectées et utilisées conformément à la méthodologie de référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Limoges a signé un engagement de conformité.

Cette étude est inscrite sur le registre interne obligatoire de notre établissement et fait l'objet d'une déclaration publique dans le répertoire public des études réalisées sous MR du Health Data Hub (ex Institut National des Données de Santé :) <https://www.health-data-hub.fr/projets>

Cas 3 : MR004 non applicable, demande d'autorisation au CESREES et à la CNIL

Vos données seront indirectement identifiantes, c'est-à-dire codées à l'aide de vos deux initiales suivies d'un numéro d'inclusion. Cette recherche a obtenu un avis favorable du CESREES (*préciser N° de l'avis*) et de la CNIL (*préciser N° de l'avis*).

A tout moment, pendant et après l'étude, le personnel du CHU de Limoges habilité, et les autorités de santé pourront avoir un accès direct à votre dossier médical afin de contrôler l'exactitude des données recueillies. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos dossiers médicaux permettant de vous identifier seront conservés à l'hôpital et resteront confidentiels.

Vous avez le droit d'accéder, via le médecin de l'étude, à toutes les données recueillies à votre sujet et, le cas échéant, de demander des rectifications si vos données s'avéraient inexactes ou de les compléter si elles étaient incomplètes. Vous disposez également du droit de vous opposer au traitement de ces données et, dans certains cas, de demander la limitation du traitement de ces données ou leur effacement. Toutefois, certains de ces droits pourraient ne pas pouvoir être exercés avant la fin de l'étude afin de garantir une bonne évaluation des résultats de celle-ci.

Si vous décidez de vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait pourront être traitées avec les autres données collectées dans le cadre de la recherche, si leur effacement compromettrait la réalisation des objectifs de la recherche. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie après votre retrait de participation.

Vos données pourront être conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (<https://www.cnil.fr>).

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous devez contacter le médecin de l'étude qui pourra orienter votre demande, si nécessaire, vers le Délégué à la Protection des Données du promoteur (dpo@chu-limoges.fr).

Concernant votre participation à l'étude :

Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Éthique du CHU de Limoges le 22 août 2025.

Lorsque cette recherche sera terminée, si vous le souhaitez, vous serez tenu informé personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Si vous ne souhaitez pas que vos données personnelles soient réutilisées dans le cadre de cette recherche, nous vous remercions de bien vouloir le signaler directement à votre médecin le Pr. DELUCHE (CHU DUPUYTREN – LIMOGES, tél : 05 55 05 61 00) ou, selon la situation, par voie de courrier en complétant et renvoyant le coupon ci-après.

Vous pourrez à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui vous a proposé de participer à cette recherche au numéro de téléphone : 05 55 05 61 00

Nous vous remercions de votre attention.



Coupon dans le cas d'information par courrier (à supprimer si l'information est faite en face à face)

Coupon à retourner si opposition à l'adresse suivante :

Secrétariat du Pr/Dr..... Service de..... Pôle.....
(Compléter l'adresse de l'investigateur principal du centre)

Je m'oppose à l'utilisation de mes données à caractère personnel, collectées lors de ma prise en charge au CHU de Limoges pour la recherche intitulée «..... », dirigée par le Pr..... et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.

NOM DE NAISSANCE :

NOM USUEL :

Prénom :

Date de naissance :