

NOTE D'INFORMATION

Étude rétrospective du traitement par thermoablation radioguidée des carcinomes hépatocellulaires au CHU de Limoges : résultats oncologiques et facteurs pronostiques. - RTA-CHC-LIM

Version n° 1 du 19/01/2026

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige et surveille la recherche :
CHU de Limoges 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	Professeur Rouchaud Aymeric Service de : Radiologie et imagerie médicale CHU Dupuytren 2 Avenue M. Luther King Tel : 0555056261 Fax : 0555056288
	Personne qui réalise la Recherche : Pompognat Arnaud Interne Service de : Radiologie et imagerie médicale CHU Dupuytren 2 Avenue M. Luther King Tel : 0555056251 Fax : 0555056315

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche intitulée « Étude rétrospective du traitement par thermoablation radioguidée des carcinomes hépatocellulaires au CHU de Limoges : résultats oncologiques et facteurs pronostiques. », 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 ?

Le carcinome hépatocellulaire est le cancer primitif du foie le plus fréquent et représente un enjeu majeur de santé publique. Parmi les traitements à visée curative, la thermoablation radioguidée constitue une alternative mini-invasive reconnue, en particulier lorsque la chirurgie n'est pas indiquée ou n'est pas retenue en première intention.

L'imagerie médicale joue un rôle central dans la prise en charge de cette maladie, depuis le diagnostic et la décision thérapeutique jusqu'au guidage du traitement et au suivi après la procédure. Toutefois, les résultats oncologiques et les facteurs pronostiques associés à la thermoablation radioguidée peuvent varier selon les patients et les caractéristiques des lésions traitées.

Cette étude vise à analyser, à partir des données de pratique clinique réelle recueillies au CHU de Limoges sur une période prolongée, les résultats du traitement par thermoablation radioguidée des carcinomes hépatocellulaires, afin d'améliorer les connaissances sur cette prise en charge et de contribuer à l'optimisation des pratiques pour les patients futurs.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif principal de cette recherche est d'évaluer les résultats à long terme du traitement par thermoablation radioguidée chez les patients atteints d'un cancer primitif du foie, appelé carcinome hépatocellulaire, pris en charge au CHU de Limoges.

Plus précisément, cette étude vise à analyser la survie des patients après ce traitement, à partir des données issues de leur suivi médical habituel. En étudiant l'évolution des patients traités sur une période prolongée, cette recherche a pour but de mieux comprendre l'efficacité globale de la thermoablation radioguidée dans la prise en charge de cette maladie, dans les conditions réelles de pratique clinique.

Les connaissances issues de cette étude pourront contribuer à améliorer la prise en charge future des patients atteints de carcinome hépatocellulaire, en apportant des informations utiles sur les résultats de ce traitement mini-invasif.

Comment va se dérouler cette étude ?

Il s'agit d'une étude rétrospective monocentrique, réalisée à partir des données médicales existantes de patients ayant bénéficié d'une thermoablation radioguidée pour carcinome hépatocellulaire au CHU de Limoges entre 2010 et 2024.

Le suivi des patients repose exclusivement sur les informations déjà disponibles dans les dossiers médicaux et les examens réalisés dans le cadre du suivi habituel. Aucun examen supplémentaire, aucune consultation additionnelle ni aucun prélèvement spécifique ne sont prévus pour cette recherche.

Le nombre total de personnes concernées correspond à l'ensemble des patients traités par thermoablation radioguidée pour carcinome hépatocellulaire depuis 2010. L'analyse des données sera réalisée après la clôture du recueil, prévue en 2026.

Qui peut participer ?

Cette recherche concerne les patients adultes atteints de carcinome hépatocellulaire ayant bénéficié d'un traitement par thermoablation radioguidée au CHU de Limoges entre 2010 et 2024.

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 de Limoges 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/recherche-et-innovation/direction-de-la-recherche-clinique-et-de-linnovation/etudes-sur-les-donnees-de-santes/>

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.

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.

Concernant votre participation à l'étude :

Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité d'Ethique du CHU de Limoges le(*préciser date de l'avis*).

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. / Dr. (adresse et tél..) 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 : 0555056251.

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 Aymeric ROUCHAUD Service de Radiologie _ Pôle Soins aigus, bloc et imagerie_
Hôpital Dupuytren 1
2 Avenue Martin Luther King, 87000 Limoges

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 « Etude rétrospective du traitement par thermoablation radioguidée des carcinomes hépatocellulaires au CHU de Limoges : résultats oncologiques et facteurs pronostiques », dirigée par le Pr Aymeric ROUCHAUD et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.

NOM DE NAISSANCE :

NOM USUEL :

Prénom :

Date de naissance :