

## NOTE D'INFORMATION

### EVALUATION CELLULAIRE ET CYTOKINIQUE DE LA REPONSE IMMUNITAIRE DES PATIENTS PRESENTANT UN MYELOME MULTIPLE TRAITES PAR CAR-T CELLS - FASCAR

Version n° 1. 23/05/2025

Gestionnaire de la recherche :	Personne qui dirige et surveille la recherche :
<b>CHU de Limoges</b> 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex	Pr Roussel Murielle Service de : Hématologie Clinique et Thérapie Cellulaire Adresse : 2 avenue Martin Luther King, 87042 Limoges Cedex Tel : 05 55 05 66 62
	Personne qui réalise la Recherche :
	Pr Roussel Murielle Service de : Hématologie Clinique et Thérapie Cellulaire Adresse : 2 avenue Martin Luther King, 87042 Limoges Cedex Tel : 05 55 05 66 62

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi pour un myélome multiple et vous recevez un traitement par CAR-T cells (Abecma®). Dans ce cadre, votre médecin vous propose de participer à une recherche scientifique basée sur l'analyse de vos données de santé déjà recueillies intitulée « **EVALUATION CELLULAIRE ET CYTOKINIQUE DE LA REPONSE IMMUNITAIRE DES PATIENTS PRESENTANT UN MYELOME MULTIPLE TRAITES PAR CAR-T CELLS** » 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 le 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 ?

Dans le cadre du traitement de votre pathologie myélome, on vous a proposé(e) de recevoir un traitement par le médicament CAR-T Cells, Ide-cel (Abecma®). Il s'agit d'un traitement innovant et personnalisé contre le myélome multiple. Il utilise vos propres cellules immunitaires, appelées lymphocytes T, qui sont modifiées en laboratoire pour reconnaître et détruire les cellules cancéreuses. Ce médicament est fabriqué spécialement pour vous : vos lymphocytes T sont prélevés, modifiés pour cibler votre maladie, puis réinjectés dans votre organisme. Ces cellules deviennent alors des **CAR-T cells** (pour *Chimeric Antigen Receptor T cells*). Les taux et durées de réponse au traitement, au-delà des caractéristiques de la

maladie myélome et de l'état général, semblent liés à de multiples facteurs dont le type de construction du médicament et sont corrélés à sa persistance dans le sang, ainsi que sa fonctionnalité anti tumorale.

Une catégorie de globules blancs, les lymphocytes T mémoires, sont impliqués dans l'efficacité de la réponse immunitaire aux agents infectieux et aux tumeurs; ils jouent également un rôle essentiel dans l'arrêt de la réponse immunitaire. Le groupe des lymphocytes T mémoires comprend plusieurs sous-catégories avec des caractéristiques spécifiques de toxicités et de renouvellement. Des marqueurs à leur surface, notamment le FAS ligand, pourraient accélérer, par contact cellulaire, la différenciation de ces lymphocytes T et arrêter la réponse immunitaire, diminuant ainsi l'efficacité de la réponse antitumorale.

### **Quel est l'objectif de cette recherche ?**

Nous posons donc ici l'hypothèse que l'expression de Fas Ligand par les cellules CAR-T pourrait accélérer la différenciation de certaines sous-populations immunitaires et ainsi diminuer la persistance du médicament. Nous souhaitons réaliser un suivi immunologique plus complet que celui habituellement réalisé afin d'étudier quelles cellules CAR et /ou non CAR expriment le FAS Ligand et regarder s'il existe une corrélation avec l'évolution de la maladie après traitement.

### **Comment va se dérouler cette étude ?**

Si j'accepte de participer à l'étude de l'évaluation cellulaire et cytokinique de la réponse immunitaire aux traitements par le médicament CAR-T cells; les reliquats des prélèvements sanguins et de moelle osseuse, réalisés habituellement dans le cadre des différentes étapes de mon traitement, seront utilisés afin d'identifier les éléments immunologiques de meilleur pronostic du succès du traitement.

Il s'agira des prélèvements sanguins avant le recueil des lymphocytes (aphérèse), après la chimiothérapie de préparation (le jour de la réinjection du médicament CAR-T cells) et à différents temps (10 jours, un mois, 3 mois ou J100, 6 mois et 12 mois), après l'injection du médicament CAR-T cells, ainsi que de prélèvements de moelle osseuse avant l'aphérèse ou au moment de la lymphodéplétion (traitement par chimiothérapie dont le but est de réduire temporairement certaines cellules de votre système immunitaire, les lymphocytes, afin de créer un environnement favorable à l'action des cellules CAR-T), à 3 mois ou J100 et 12 mois après l'injection du médicament CAR-T cells.

Le suivi clinique sera réalisé comme habituellement, pour 18 mois dans cette étude qui sera réalisée à Limoges et à Poitiers.

Nous envisageons de suivre 40 patients pour cette étude observationnelle, exploratoire, multicentrique.

### **Qui peut participer ?**

Tous les patients recevant un traitement par CAR T cells ABECMA® dans le cadre de leur myélome pourront être inclus.

**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 celles 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](mailto:dpo@chu-limoges.fr) ou préciser email du

dpo de l'établissement si différent) ou sur le site Internet du CHU : <http://www.chu-limoges.fr/patients-accompagnants.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.

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/outil-de-visualisation>).

### **Concernant votre participation à l'étude :**

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 : \_\_\_\_\_

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 Murielle ROUSSEL Service d'Hématologie Clinique et de Thérapie Cellulaire du CHU de Limoges, 2, AV MARTIN LUTHER KING, 87042 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 « EVALUATION CELLULAIRE ET CYTOKINIQUE DE LA REPOSE IMMUNITAIRE DES PATIENTS PRESENTANT UN MYELOME MULTIPLE TRAITES PAR CAR-T CELLS », dirigée par le Dr Murielle ROUSSEL et dont le CHU de Limoges est gestionnaire.**

**NOM DE NAISSANCE :** .....

**NOM USUEL :** .....

**Prénom :** .....

**Date de naissance :** .....