

Evaluation d'une stratégie de retard à la greffe pour les patients inscrits sur liste de transplantation hépatique pour carcinome hépato-cellulaire et bénéficiant d'un traitement d'attente par résection ou thermo-ablation

Le Pr Christophe Duvoux, Hépatologue exerçant à l'hôpital Henri Mondor de Créteil (94), Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP), coordonne le projet de recherche DELTAS-HCC sur la transplantation hépatique, en vue d'évaluer la stratégie actuelle d'accès à la greffe pour les patients atteints d'un cancer du foie de type carcinome hépatocellulaire (CHC). La croissance du nombre d'indications de transplantation hépatique pour CHC pose un problème de redéfinition des systèmes d'attribution des organes dans tous les programmes de greffe à l'échelon national et international, avec une compétition d'accès au greffon entre patients inscrits.

Cette étude a pour objectif d'évaluer les résultats et la pertinence de la stratégie de retard d'accès à la greffe mise en place par l'Agence de la Biomédecine (ABM) chez les patients atteints d'un CHC bénéficiant d'un 1^{er} traitement curateur d'attente par résection chirurgicale ou thermo-ablation (radio-fréquence). Le principe de cette stratégie est de différer l'accès à la greffe des patients bénéficiant de ces traitements, en n'envisageant la greffe qu'en cas d'apparition d'une nouvelle tumeur. Cette stratégie, qui devrait permettre de faciliter l'accès à la greffe des patients ne pouvant pas bénéficier d'un traitement curateur d'attente, doit être évaluée. Il s'agit d'une étude sur données de soin, c'est-à-dire utilisant les données médicales issues de la prise en charge habituelle des patients inscrits sur liste nationale d'attente de greffe hépatique pour CHC entre le 1^{er} janvier 2015 et le 31 mars 2018. Ces données qui se trouvent dans votre dossier médical sont saisies en routine dans la base de données d'accès à la greffe de l'ABM France. C'est cette base de données qui sera analysée pour évaluer la stratégie d'accès à la greffe dont vous bénéficiez.

Le coordinateur de l'étude est disponible pour répondre à vos questions à l'adresse christophe.duvoux@aphp.fr. A aucun moment vos données personnelles ne sont transmises, les données sont anonymisées grâce à un identifiant numérique. Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation de vos données auprès du praticien en charge du suivi de votre pathologie CHC.

Les données médicales vous concernant pourront documenter un dossier auprès des autorités compétentes afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité. Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD), Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du praticien en charge du suivi de votre pathologie CHC qui seul connaît votre identité.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé pour cette recherche ainsi que l'autorisation de la CNIL. La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique du CHU Henri Mondor, Créteil, le 20/07/2020.