



Etude de l'impact de la mise en place des entretiens pharmaceutiques sur les concentrations résiduelles en ciclosporine des patients allogreffés de cellules souches hématopoïétiques en onco-hématologie pédiatrique

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice	Investigateur-riche coordonnateur-riche : Dr DUMAS Hélène Service pharmacie CHU de Rennes, 16 boulevard de Bulgarie 35203 Rennes Cedex 2 Tél : 02.99.26.71.30
Délégué-e à la Protection des Données : dpo@chu-rennes.fr CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9	
Réf. CHU de Rennes : 35RC.....	

Note d'information

Depuis janvier 2023, des entretiens pharmaceutiques ont été mis en place à la demande du service d'onco-hématologie pédiatrique, afin de préparer le retour à domicile des patients allogreffés de cellules souches hématopoïétiques. Ces entretiens pharmaceutiques portent sur les circuits de dispensation, le rôle des différents médicaments, leurs modalités de conservation et d'administration, ainsi que les conseils associés à la prise. Cet entretien a lieu juste avant la sortie d'hospitalisation ou avant la première permission, et a pour principal objectif d'améliorer l'observance et l'adhésion au traitement, ainsi que de limiter les erreurs médicamenteuses. D'un point de vue biologique, l'objectif est de réduire les variations des concentrations résiduelles de ciclosporine, principal immunosuppresseur utilisé dans les allogreffes de CSH en pédiatrie, et de limiter les écarts par rapport aux valeurs cibles. L'adhésion thérapeutique du patient pour son traitement ainsi qu'une bonne observance sont des facteurs influençant le maintien des concentrations résiduelles de ciclosporine dans la marge thérapeutique.

L'objectif est de voir si ces nouveaux entretiens permettent d'améliorer l'observance et l'adhésion thérapeutique des patients, en comparant la variabilité intra-individuelle des concentrations résiduelles en ciclosporine avant et après la mise en place des entretiens pharmaceutiques.

Au total, environ 20 personnes seront incluses dans l'étude. Pour être inclus, un patient doit avoir une prescription de ciclosporine *per os* en sortie d'hospitalisation.

Une fois la liste des patients de chaque groupe (contrôle et intervention) définie, les concentrations résiduelles en ciclosporine seront recueillies à l'aide du dossier patient informatisé. Les dosages recueillis seront ceux effectués par le laboratoire du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Rennes, dans les 3 mois suivants la date de sortie de l'hospitalisation pour la réalisation de la greffe. A partir des dosages recueillis, le coefficient de variation des concentrations résiduelles en ciclosporine sera déterminé pour chaque patient. Les informations en rapport avec une modification des posologies des médicaments ou avec une altération de la fonction rénale seront également recueillies à partir du dossier patient informatisé.

Toutes les personnes prises en charges pour une allogreffe de CSH dans le service d'onco-hématologie pédiatrique du CHU de Rennes depuis janvier 2022 jusqu'à octobre 2023 ne s'étant pas opposé à la réutilisation de leurs données seront incluses.

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes est le responsable de cette étude.

Seules des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront recueillies. Elles concerneront : âge, sexe, données cliniques, biologiques, antécédents médicaux, données de diagnostic. Ces

données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront vos données de suivi jusqu'à 6 mois après votre hospitalisation.

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer, l'investigateur-riche de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé-e des résultats globaux de la recherche par simple demande à Hélène DUMAS.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte), notamment à l'équipe de recherche.

Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu.

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité, aux personnes suivantes :

- Aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- Aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Au terme de ce travail, les résultats feront l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.

Les données seront conservées sur support informatique par le CHU de Rennes jusqu'au 31/10/2038.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche. Par ailleurs, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude 31 octobre 2023 ne pourra pas être satisfaite.

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.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur-riche qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité (Hélène DUMAS) ou de lae Délégué-e à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>).

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter Hélène DUMAS (helene.dumas@chu-rennes.fr).