

Caractérisation des facteurs environnementaux associés à la cirrhose alcoolique – carcinome hépatocellulaire, et évaluation des interactions gène-environnement

Le Pr Pierre Nahon, Hépatologue exerçant à l'Hôpital Avicenne de Bobigny (93), Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP), coordonne en France le projet européen de recherche GENIAL en vue d'évaluer les facteurs de risques de développement d'un cancer du foie de type carcinome hépatocellulaire (CHC) chez les patients atteints d'une maladie hépatique d'origine alcoolique. La compréhension, le diagnostic et la prise en charge précoces sont des enjeux essentiels, susceptibles d'améliorer le pronostic.

Cette étude a pour objectif de décrire l'histoire naturelle d'une vaste cohorte de patients atteints de cirrhose alcoolique et d'identifier les facteurs prédictifs de la survenue d'un CHC. L'amélioration de la compréhension des mécanismes de la carcinogenèse hépatique pourrait donner lieu à la mise en œuvre de nouvelles surveillances cliniques, biologiques et radiographiques.

Il s'agit d'un projet de recherche sur données et matériel biologique, c'est-à-dire utilisant les données médicales et les prélèvements biologiques issus de projets de recherche déjà existants, en cours ou terminés. Ces données sont déjà enregistrées dans des fichiers sécurisés propres à chaque étude auxquelles vous auriez participé (CIRRAL AP-HP, NASH-AVC AP-HP, FASTRAK AP-HP, CIRVIR ANRS). Le matériel biologique est stocké dans les plateformes de ressources biologiques prévus à cet effet sous la responsabilité des promoteurs. Ce sont ces bases de données et ces échantillons biologiques qui seront mis en commun et analysées pour améliorer les connaissances des mécanismes pathogéniques et d'identifier les nouveaux marqueurs prédictifs destinés à l'usage clinique chez les personnes atteintes de cirrhose alcoolique. De nouvelles analyses génétiques seront réalisées sur les prélèvements sanguins conservés et rechercheront des variants génétiques rares (variation de séquences d'ADN) qui prédisposeraient à l'apparition de complications hépatiques. Ces variations seront sélectionnées à l'aide d'algorithmes décisionnels statistiques assistés par de l'intelligence artificielle. L'objectif est de valider l'association entre ces variants génétiques rares et le risque de carcinome hépatocellulaire lié à d'autres éléments (antécédents, anomalies biologiques ou à l'imagerie).

Si vous êtes un participant des projets CIRRAL, NASH-AVC, FASTRAK ou CIRVIR, le coordinateur de l'étude est disponible pour répondre à vos questions à l'adresse pierre.nahon@aphp.fr. À aucun moment des données permettant votre identification directe ne sont transmises, les données sont pseudonymisées grâce à un identifiant numérique. Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation de vos données, ou à l'utilisation de vos échantillons biologiques avant la réalisation des nouvelles analyses biologiques, auprès du praticien en charge du suivi de votre pathologie hépatique.

Le traitement des données sera fait en co-responsabilité avec d'autres partenaires impliqués dans le projet qui seront également destinataires de données à caractère personnel pseudonymisées : l'INSERM/ANRS et l'Université Sorbonne Paris Nord en France, l'Université Libre de Bruxelles en Belgique, l'Université Technique de Dresden en Allemagne, l'Université de Milan en Italie et la société Stratipath en Suède.

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. Vous pouvez retrouver ces informations et le devenir de vos données sur : <http://www.urc-mondor.fr/content/genial>

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 hépatique 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 de Protection des Personnes Ile de France II pour cette recherche ainsi que l'autorisation de la CNIL.