

Information importante :

Nous avons besoin de vous pour la mise en œuvre d'un projet de recherche dans votre département, l'étude RESISTE.

Chère, Cher collègue,

Le **CHU Dijon Bourgogne** mène avec votre Centre Régional de Coordination des Dépistages des Cancers **un projet de recherche sur le dépistage du cancer du col de l'utérus.**

Il s'intitule **RESISTE** : « **Actions incitatives combinées, centrées sur les acteurs de soins primaires, pour améliorer le dépistage du cancer du col de l'utérus chez des femmes socialement défavorisées et non suivies : essai hybride d'efficacité et de mise en œuvre** ».

Ce projet est financé par l'INCa et le ministère de la santé et coordonné par le Pr Marc BARDOU. Nous vous présentons ici les informations pour comprendre l'intérêt, le déroulement de l'étude, et **votre rôle.**

Pourquoi ce projet de recherche ?

L'objectif est d'évaluer chez 10 000 femmes de 4 départements, qui ne sont pas à jour de leur dépistage, leur participation à un dépistage par l'envoi à domicile d'un kit d'auto-prélèvement HPV.

Nous évaluerons 4 modalités différentes de retour de cet auto-prélèvement.

Le cancer du col de l'utérus est le 3^{ème} cancer gynécologique le plus fréquent, le 2^{ème} chez la femme avant 45 ans. En France chaque année, 3000 femmes en sont atteintes et 1100 femmes en meurent. Il s'agit cependant d'un cancer qui peut être prévenu ou diagnostiqué précocement par la réalisation d'un frottis cervico-utérin tous les 3 ans à partir de 25 ans. Il est possible de baser le dépistage sur la **recherche d'infection par des papillomavirus humains (HPV)**, comme cela est déjà le cas dans plusieurs pays européens et bientôt en France (recommandation HAS du 11/7/2019).

Quel est le déroulement de ce projet de recherche pour les femmes participantes ?

- Etape 1** **La patiente reçoit à domicile un kit d'auto-prélèvement pour test HPV.**
Si elle accepte de participer à l'étude, elle réalise l'auto-prélèvement et complète une fiche de renseignements (elle y identifiera notamment son médecin traitant ou référent, à qui le résultat du test sera communiqué).
- Etape 2** **La patiente retourne son auto-prélèvement selon la modalité qui lui aura été attribuée :**
- Modalité 1 **Retour par courrier dans une boîte aux lettres.**
 - Modalité 2 **Retour par courrier dans une boîte aux lettres et réception de 20€ en bons d'achat à réception de l'auto-prélèvement réalisé.**
 - Modalité 3 **Remise du prélèvement à un médecin, une sage-femme, ou un pharmacien.**
 - Modalité 4 **Remise du prélèvement à un médecin, une sage-femme, ou un pharmacien et réception de 20€ en bons d'achat à réception de l'auto-prélèvement réalisé.**
- Etape 3** **La patiente reçoit le résultat du test dans les 3 mois, ainsi que des informations sur sa signification et les étapes à réaliser pour une prise en charge optimale, quel que soit le résultat du test.**
Le résultat est également transmis au médecin identifié sur la « fiche de renseignement » et au Centre de Coordination des Dépistages des Cancers.
- En cas de résultat HPV positif, il sera demandé à la patiente de réaliser un frottis cervico-utérin auprès d'un professionnel de santé.** Le résultat du frottis sera récupéré par le Centre Régional de Coordination des Dépistages des Cancers et le Centre de Coordination du projet « RESISTE ».

Remarque importante : La patiente ne reçoit que l'information concernant la modalité de retour qui lui est attribuée et ignore que d'autres modalités sont testées. Il s'agit d'une procédure d'information (méthode Zelen) utilisée pour éviter le biais lié à la perception de ne pas recevoir, parmi les interventions possibles, celle qui est préférée.

Quel est votre rôle ?

Nous avons besoin de vous pour recueillir l'auto-prélèvement (contenu dans une enveloppe T) des patientes devant le retourner en le rapportant à un médecin, sage-femme ou pharmacien et vous ayant choisi.

Pour les médecins et sages-femmes :

Vous recevrez le résultat des tests de toutes les patientes vous ayant identifié sur leur fiche de renseignement.

Ce que nous attendons de votre participation :

1. Récupérer l'enveloppe T contenant l'auto-prélèvement de la patiente
2. Apposer votre TAMPON au dos de l'enveloppe, preuve du dépôt auprès de vous
3. Poster l'enveloppe T (préaffranchie)

Cadre réglementaire et Protection des données

Cette étude est réalisée selon la loi n° 2012-300 du 5/03/2012, dite « Loi Jardé » relative à la politique de santé publique, modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16/06/2016 et ses décrets d'application, et définie au 2° de l'article L1121-1 du code de la Santé Publique. Elle a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud Ouest Outre-Mer 2, en date du 02/04/2020

Cette étude est réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6/01/1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25/05/2018. Les données vous concernant, recueillies et traitées dans le cadre de cette étude, le seront de manière confidentielle. Elles seront transmises au Promoteur de la recherche et conservées 15 ans. Vous disposez de droits concernant vos données que vous pouvez faire valoir par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données (CHU Dijon Bourgogne, 1 Bd Jeanne d'Arc, 21079 DIJON Cedex) : droit d'accès et de rectification de vos données, droit de limitation de leur traitement informatisé, droit d'opposition à leur transmission, droit à l'oubli (effacement de vos données), droit de réclamation auprès de la CNIL (Commission nationale de l'information et des libertés).

Nous vous remercions par avance pour votre collaboration !

Vous avez des questions ? >> Tél : 06.44.16.03.58 >> RESISTE@chu-dijon.fr

Pr Marc BARDOU

Coordonnateur médical du projet RESISTE

Informations sur le dépistage du cancer du col de l'utérus - Recommandations

INCa : <http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Depistage-du-cancer-du-col-de-l-uterus>

HAS : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1623735/fr/depistage-et-prevention-du-cancer-du-col-de-l-uterus

Réalisation d'un **test de dépistage** pour les **femmes de 25 à 65 ans**, par un médecin généraliste, gynécologue, sage-femme, auprès d'un centre de santé ou de planification familiale, à l'hôpital, dans un laboratoire d'analyses médicales, ou auprès d'un des sites préfigurateurs du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus (liste disponible sur site de l'INCA).

Coordonnateur médical

Pr Marc BARDOU

marc.bardou@u-bourgogne.fr



CHU Dijon Bourgogne

Centre d'Investigation Clinique module plurithématique

Hôpital François Mitterrand

14 rue Paul Gaffarel - BP77908 - 21079 DIJON CEDEX

Téléphone : 06.44.16.03.58 - Télécopie : 03.80.29.57.55 - RESISTE@chu-dijon.fr