



## EDRES

### Evolution des reliquats tumoraux après exérèse chirurgicale d'un schwannome vestibulaire

**Responsable :** CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice

**Investigateur Coordonnateur :**

**Pr Benoit GODEY**  
Service d'ORL et de chirurgie cervico-faciale  
2 rue Henri le Guilloux, 35033 Rennes cedex 9  
Tél. : 02 99 28 42 85

**Délégué à la Protection des Données :** [dpo@chu-rennes.fr](mailto:dpo@chu-rennes.fr) / Tél : 02 99 28 43 21

## Note d'information

L'exérèse chirurgicale d'un schwannome vestibulaire est proposée aux patients atteints en fonction d'un certain nombre de critères (taille de la lésion, état physique du patient, symptômes). Le but de la chirurgie est de réaliser l'exérèse la plus complète possible de la tumeur afin de minimiser les risques de repousse tumorale. Cependant, il faut également préserver les structures saines avoisinantes la tumeur. Une des structures au contact est le nerf de la motricité de la face qui, atteinte, peut entraîner une paralysie faciale temporaire ou définitive. Il peut donc être décidé par le chirurgien de ne pas réaliser une exérèse totale de la tumeur dans le but de ne pas léser les structures saines.

L'objectif de cette étude est de préciser le volume de tumeur laissé en place en dessous duquel le risque de repousse tumorale est proche de zéro.

Pour cela, nous envisageons d'inclure 100 patients, qui vont bénéficier d'une exérèse chirurgicale d'un schwannome vestibulaire au CHU de Rennes entre juillet 2021 et juillet 2026 et qui ne se seront pas opposés à la réutilisation de leur données.

Le Centre Hospitalier 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 collectées. Ces données, strictement nécessaires à la recherche concerneront, vos données personnelles, y compris vos données de santé (ex : poids, âge, pathologie, bilan clinique, biologique et radiologique, photographies per-opératoires de la zone opérée, consultation de suivi, imageries) acquises suite au diagnostic et jusqu'à la visite de suivi à 5 ans. **Aucun acte, examen ou questionnaire ne sera ajouté par la recherche.** Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

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, votre médecin investigateur 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 le Pr Benoit GODEY.

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. Les données seront conservées pendant une durée maximale de 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Ils seront conservés jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche puis archivés pour une durée maximale de 20 ans après la fin de l'étude. Aucun transfert de données à caractère personnel en dehors de l'Union Européenne n'est prévu.

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 portabilité, de

rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous prend en charge et qui connaît votre identité ou du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes ([dpo@chu-rennes.fr](mailto:dpo@chu-rennes.fr)).

Si vous estimez que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL ou par voie postale.

*Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter Pr Benoit GODEY - Tél. : 02 99 28 42 85.*