

NOTE D'INFORMATION DU PATIENT POUR LA PARTICIPATION A LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE ELAN SARCOPENIE
Conformément à la délibération n°2018-155 du 3 mai 2018

**Valeur pronostique de la masse musculaire chez les patients de 70 ans et plus
traités pour un carcinome épidermoïde des voies aériennes digestives supérieures
non éligible à la chirurgie – étude ancillaire de ELAN**

Coordinateur : Dr Florian Clatot – Département d'Oncologie Médicale
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 22 31 / Fax : 02.32.08.25.01

Promoteur : Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038 ROUEN cedex,
Tel : 02 32 08 29 85 / Fax : 02 32 08 25 69

Déléguée à la Protection des Données : dpo@chb.unicancer.fr ; Tel : 02 32 08 25 77

Madame, Monsieur,

Vous avez été suivi pour un cancer des voies aériennes digestives supérieures (VADS) et, dans le cadre de votre prise en charge, vous avez été sollicité pour participer à l'étude ELAN. Afin de mieux comprendre et optimiser la prise en charge thérapeutique des traitements, le Docteur Florian Clatot vous propose de participer à une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'information sur cette recherche pour laquelle nous souhaiterions utiliser des données recueillies dans le cadre de l'étude interventionnelle ELAN à laquelle vous avez participé. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au médecin de l'étude. Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision.

Si vous décidez de ne pas participer à cette recherche, un courrier écrit et signé de votre part sera à adresser au DPO du promoteur dans le mois suivant la réception de cette note d'information.

1) Quelle est la justification de cette étude ?

La perte involontaire de masse musculaire survient naturellement avec l'avancée en âge. En cancérologie, cette perte de masse musculaire est associée une diminution de l'efficacité des traitements, une augmentation de la toxicité de la chimiothérapie et des complications post opératoires. L'imagerie médicale, notamment les scanners réalisés pour le suivi de la maladie, peut être utilisée pour définir la masse musculaire. Il n'y a cependant que très peu de données disponibles permettant de comprendre l'importance d'une masse musculaire faible chez des patients de plus de 70 ans pris en charge pour un cancer des VADS.

Vous avez participé à l'étude ELAN qui proposait un traitement personnalisé aux patients âgés de 70 ans ou plus, atteints d'un cancer inopérable des VADS. Les premiers résultats de l'étude ELAN ont montré que certains patients peuvent recevoir le même traitement que les patients plus jeunes, et en tirer un bénéfice global comparable. A contrario, d'autres patients plus fragiles ont moins, voire aucun bénéfice, au traitement. Il demeure néanmoins difficile de déterminer avec précision quel traitement proposer pour un patient en particulier. Dans le projet ELAN, l'évaluation de la masse musculaire n'était pas un critère étudié, et nous pensons que ce paramètre pourrait être important pour prédire la réponse au traitement.

2) **Quel est le but de cette étude ?**

Le but de la présente étude est d'évaluer l'intérêt d'une mesure de la masse musculaire chez les patients de 70 ans et plus présentant un cancer des VADS inopérable, afin de déterminer son impact sur la réponse au traitement.

3) **Quel est le déroulement de cette étude ?**

Cette étude sera réalisée uniquement à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier. Lors de votre prise en charge dans le cadre du protocole ELAN, des scanners ont été réalisés. Nous souhaitons, en accord avec l'ensemble des coordinateurs de l'étude ELAN, transférer de façon anonymisée les images des scanners afin de pouvoir déterminer la composition corporelle au début du traitement (masse musculaire et masse grasseuse) et évaluer l'importance de cette composition corporelle sur la réponse au traitement. Votre participation à l'étude n'entraînera pas de consultation ou d'examen biologique supplémentaire, et ne modifiera pas votre suivi actuel.

4) **Quelles sont les contraintes ?**

Aucune contrainte, cette étude reprenant des données déjà enregistrées dans votre dossier médical. Seul le refus de participer à l'étude implique l'envoi d'un courrier au DPO du promoteur écrit et signé.

5) **Quels sont les risques attendus ?**

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées, il n'y a aucun risque dans le cadre de cette étude.

6) **Quels sont vos droits ?**

Les données informatisées sont protégées par les dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel intégrée dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 22/01/2017 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Conformément à la loi du 6/01/1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), et à la loi n°2018-493 du 20/06/2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès,
- droit de rectification des données erronées,
- droit à l'effacement des données recueillies ou traitées de manière illicite,
- droit à la portabilité des données détenues par l'établissement,
- droit à la limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

Vous disposez également à tout moment d'un droit d'opposition à la l'utilisation ultérieure des données figurant dans votre dossier.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou de plus amples informations, vous pouvez vous rapprocher de la Déléguée à la Protection des Données du promoteur :

Courriel : dpo@chb.unicancer.fr

Tel : 02 32 08 25 77

Ou par courrier à l'attention du délégué à la protection des données
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens
76038 ROUEN cedex 1

Si malgré l'engagement du Promoteur à respecter vos droits et protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle française la CNIL (<http://www.cnil.fr>).

Les données personnelles codées liées à cette étude seront conservées de manière sécurisée pendant une durée de 20 ans après la fin de l'étude, ou pendant une période plus longue si des dispositions légales l'exigent.

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision de ne pas y participer n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude en interne, ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour la recherche et soumises au secret professionnel.

Si vous acceptez de participer à la recherche après avoir lu toutes ces informations, aucune action complémentaire de votre part n'est requise.

Au contraire, si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, nous vous recommandons de le mentionner par retour de l'attestation ci-après signée au DPO, à l'adresse indiquée, dans un délai d'un mois après réception de cette note d'information. Vous demeurez libre de modifier votre choix à tout moment, cette information serait tracée dans votre dossier.

ATTESTATION D'OPPOSITION D'UTILISATION DE MES DONNES MEDICALES DANS LE CADRE
D'UNE RECHERCHE

Je soussigné(e), « NOM, PRENOM _____ », atteste m'opposer à
l'utilisation de mes données médicales dans le cadre de la recherche :

«Valeur pronostique de la masse musculaire chez les patients de 70 ans et plus traités pour un carcinome
épidermoïde des voies aériennes digestives supérieures non éligible à la chirurgie – étude ancillaire de
ELAN»

Date :

Signature :

Adresse de retour :
Déléguée à la Protection des données (DPO)
Service Qualité et Gestion des Risques
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens, CS11516
76038 Rouen Cedex 1