

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA PARTICIPATION AU
PROTOCOLE DE RECHERCHE BIOMEDICALE « PACTOL »

**Evaluation de la valeur pronostique de la détection et du taux de l'ADN HPV
circulant dans le cancer du col de l'utérus**

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

Investigateur coordonnateur : Dr Florian Clatot – Département d'Oncologie Médicale
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 22 31/Fax : 02 32 08 25 01

Déléguée à la Protection des Données (DPO) : dpo@chb.unificancer.fr ; Tel : 02 32 08 25 77

Madame,

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui est un objectif permanent des établissements de santé.

Vous avez été suivie au Centre Henri Becquerel pour le traitement d'un cancer du col de l'utérus. Le Docteur Clatot Florian va mener une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette recherche pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr Clatot, médecin coordonnateur de l'étude, joignable au 02 32 08 22 31. 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 dans un délai d'un mois suivant la réception de cette note d'information (voir en fin de document).

1) Quelle est la justification de cette étude ¹?

Ce protocole de recherche s'inscrit dans une démarche d'amélioration de la prise en charge des patientes présentant un cancer du col de l'utérus.

Le cancer du col de l'utérus est un cancer agressif qui implique un traitement lourd, à base de radiothérapie et de chimiothérapie. Toutes les patientes ayant un cancer de stade localement avancé se voient proposer le même traitement.

Hors, malgré un cancer de même stade, toutes les tumeurs ne vont pas réagir de façon identique au traitement. Certaines patientes auront une très bonne réponse au traitement proposé et ne rechuteront pas et d'autres patientes vont répondre de manière moins favorable au traitement ou alors rechuter précocement.

¹ L'analyse de vos données médicales, dans le cadre de cette étude, est justifiée par l'intérêt légitime du Centre Henri Becquerel, en tant que centre de lutte contre le cancer, à mieux comprendre les mécanismes des cancers afin de mieux les prévenir et mieux les soigner

A l'heure actuelle, il nous est impossible de connaître, dès le diagnostic de la maladie, quelles patientes présentent une maladie de pronostic moins favorable.

Or, pour pouvoir personnaliser le traitement et le suivi de chaque patiente, il est indispensable de pouvoir déterminer au plus tôt le pronostic de chaque patiente.

Pour plusieurs types de cancers (sein, colon...), il a été montré que de petits fragments de l'ADN des tumeurs, qui se retrouvent naturellement dans le sang, pouvait être détecté. Cet ADN tumoral circulant a montré ses capacités à prédire l'évolution d'un cancer et la réponse à un traitement.

L'étude à laquelle nous vous proposons de participer envisage d'évaluer l'intérêt de l'ADN tumoral circulant afin d'affiner le pronostic des patientes atteintes d'un cancer du col de l'utérus localement avancé.

2) Quel est le but de cette étude ?

Le but de cette étude est d'évaluer la valeur pronostique de l'ADN tumoral circulant au diagnostic dans le cancer du col de l'utérus.

Cela permettrait de personnaliser le traitement proposé aux patientes, soit en intensifiant le suivi proposé pour les patientes avec un pronostic défavorable, soit en proposant un traitement moins lourd aux patientes avec un meilleur pronostic.

3) Quel est le déroulement de cette étude ?

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical au Centre Henri Becquerel.

Les dosages seront réalisés à partir de reliquats d'échantillons sanguins déjà stockés au centre Henri Becquerel, et ne nécessitent aucun prélèvement biologique supplémentaire.

Votre participation à l'étude, si vous ne vous y opposez pas, n'entraînera aucune consultation ou examen biologique supplémentaire, et ne modifiera pas votre suivi actuel. Il n'y a aucune utilisation de votre nom ou des données de votre identité.

4) Quelles sont les contraintes ?

Cette étude reprenant des données médicales déjà enregistrées dans votre dossier médical, ne présente aucune contrainte.

Seul le refus de participer à l'étude implique l'envoi au délégué à la protection des données personnelles de l'attestation d'opposition, qui se trouve en fin de document, renseignée et signée.

5) Quels sont les risques attendus ?

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées, ne présente aucun risque.

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 de notre Centre :

Courriel : dpo@chb.unificancer.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 Centre 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 maximale de 2 ans après la fin de l'étude, et pourront être archivées pendant une durée de 20 ans, 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 demandons 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 A L'UTILISATION DE MES DONNES
MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE**

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

**«Evaluation de la valeur pronostique de la détection et du taux de l'ADN HPV circulant dans
le cancer du col de l'utérus»**

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