

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA PARTICIPATION A LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE « MUTATIONS CIRCULANTES D'ESR1 DANS LE CANCER DE L'ENDOMETRE RH+ »

Conformément à la délibération n°2018-155 du 3 mai 2018

Evaluation de l'intérêt clinique de la détection des mutations circulantes d'ESR1 chez les patientes traitées pour un cancer de l'endomètre hormono-dépendant.

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

Investigateur coordonnateur : Pr Florian CLATOT – Département d'Oncologie Médicale
Centre Henri 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 un cancer de l'endomètre. Le Professeur 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 médecin coordonnateur 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 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 de l'endomètre.

Le cancer de l'endomètre est un cancer agressif qui implique un traitement lourd, à base de radiothérapie, de curiethérapie, de chimiothérapie et parfois d'hormonothérapie.

L'efficacité de l'hormonothérapie dans ce contexte est difficilement prévisible. Le cancer du sein est un autre cancer féminin pour lequel une hormonothérapie est fréquemment proposée. En cas

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

d'exposition à une anti-aromatase (letrozole, anastrozole, exemestane), une simple prise de sang à la recherche d'une mutation du gène *ESR1* permet d'identifier de façon précoce la perte d'efficacité de l'hormonothérapie. Il est alors possible et bénéfique de changer de traitement.

La communauté scientifique ne sait pas si cette recherche de mutation circulante *ESR1* pourrait aussi avoir un intérêt dans le cadre du cancer de l'endomètre.

2) Quel est le but de cette étude ?

L'étude à laquelle nous vous proposons de participer souhaite déterminer si des mutations *ESR1* sont détectables lors d'une progression sous hormonothérapie pour un cancer de l'endomètre.

Cela permettrait de personnaliser le traitement proposé aux patientes.

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. Ces données sont : date de la première consultation, traitements antérieurs (chirurgie, radiothérapie, curiethérapie, chimiothérapie, hormonothérapie par anti-aromatases ou MEGACE, bilans biologiques, âge au diagnostic initial et à progression, stade FIGO, grade histologique, enquête oncogénétique, taille, poids, IMC, nombre d'enfants, traitement antérieur par TAMOXIFENE pour un cancer du sein.

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.

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

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 recommandons de le mentionner dans un délai d'un mois après réception de cette note d'information, par retour de l'attestation ci-après signée au DPO, à l'adresse indiquée, . 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 l'intérêt clinique de la détection des mutations circulantes d'ESR1 chez les
patientes traitées pour un cancer de l'endomètre hormono-dépendant »**

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