

LETTRE D'INFORMATION

COHORTE SmallCOMBI1

Cohorte non interventionnelle, nationale, pour évaluer la stratégie thérapeutique de 1^{ère} ligne chez les patients atteints de cancer pulmonaires à petites cellules de stade avancé

Madame, Monsieur, lors de votre prise en charge, vous avez été diagnostiqué(e) comme porteur d'un cancer bronchique à petites cellules. Dans le cadre du diagnostic de votre maladie, des examens d'imagerie, de biologie et éventuellement d'anatomopathologie ont été réalisés. Grâce à l'ensemble de ces examens, il a été déterminé que vous allez recevoir un traitement à base de chimiothérapie, potentiellement combiné à de l'immunothérapie et/ou de la radiothérapie.

Dans ce cadre, votre médecin vous propose de participer à une étude non interventionnelle (étude sur données), appelée Cohorte SmallCOMBI1. Cette étude consiste seulement à recueillir et analyser certaines de vos données de santé qui se trouvent dans votre dossier médical afin de les enregistrer dans une base informatique qui est stockée et gérée par le CHU de Nantes. L'enregistrement des données se fait de façon pseudomisée, c'est à dire qu'aucune information concernant votre identité est enregistrée dans la base de données. Vous avez le droit de refuser l'enregistrement de vos données de santé dans cette cohorte à tout moment (avant et après l'enregistrement de vos données), sans avoir à justifier votre décision et sans conséquence sur la prise en charge de votre maladie.

Objectif de la cohorte SmallCOMBI1

L'objectif est d'étudier le profil clinique, biologique et radiologique des patients traités par chimiothérapie seule, ou chimiothérapie et immunothérapie, lors de la prise en charge d'un carcinome bronchique à petites cellules de stade avancé. L'analyse de ces données a pour but d'enrichir les connaissances médicales et scientifiques sur cette maladie.

Quel impact de SmallCOMBI1 sur votre prise en charge ?

Cette étude n'aura aucune influence sur votre prise en charge. Elle sera réalisée par la collection des données sur une base de recueil multicentrique française qui sera analysée ensuite.

PROTECTION DE VOS DONNEES Le traitement de vos données sera fait de manière à garantir leur confidentialité. Vos données seront pour cela pseudomisées et identifiées par un numéro d'enregistrement ainsi que vos initiales (1^{ère} lettre du nom et du prénom). Les données médicales (biologiques, cliniques et d'imagerie) vous concernant, recueillies pour cette étude, ne seront analysées qu'à des fins de recherche. Les équipes analysant vos données n'auront pas accès aux informations permettant de vous identifier et seront les seules à avoir accès aux données enregistrées dans le cadre de cette étude.

ASPECT réglementaire :

La promotion de cette étude est assurée par le CHU de Nantes. Vos données médicales seront donc transmises et analysées par le CHU de Nantes. A l'issue de cette recherche, vos données seront conservées puis archivées conformément à la réglementation en vigueur afin de permettre des recherches ultérieures qui feront l'objet d'un avis auprès d'une commission.

Cette cohorte a reçu l'autorisation du comité d'éthique du CHU de Nantes et de la CNIL.

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez refuser de participer à cette recherche, et vous pouvez à tout moment vous retirer de cette recherche, sans préjudice. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés; vous devez simplement en informer l'investigateur.

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...), votre contact privilégié est :

L'investigateur coordonnateur de la recherche :

PONS TOSTIVINT Elvire

✉ elvire.pons@chu-nantes.fr

☎ 02.40 .16 .59 .30

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

Le promoteur de la recherche, responsable du traitement :

CHU de Nantes, direction de la recherche et de l'innovation

5 allée de l'Île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Le Délégué à la Protection des Données (DPD) / Data Protection Officer (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr