

## Formulaire d'information et de non-opposition

Madame,

Cette lettre vous est adressée car vous avez été prise en charge entre 2002 et 2012 au Centre Henri Becquerel pour un cancer du sein et que vous présentez une mutation du gène BRCA1 ou BRCA2.

Actuellement, très peu de données sont disponibles concernant le lien entre fertilité et cancer du sein parmi les patientes présentant une mutation BRCA1/2. Afin de mieux comprendre ce lien, une étude académique d'ampleur vient d'être mise en œuvre, sous l'égide de l'Institut Jules Bordet de Bruxelles (Belgique) : « **Etude multicentrique internationale évaluant l'impact pronostique d'une grossesse chez les femmes porteuses d'une mutation BRCA et prises en charge pour un cancer du sein** » et à laquelle le Pr Florian CLATOT souhaite s'associer.

Le premier objectif de cette étude vise à savoir si le fait d'initier une grossesse au décours de la prise en charge pour un cancer du sein modifie le risque de récurrence du cancer. Le second objectif est d'évaluer l'incidence des grossesses au décours de la prise en charge d'un cancer du sein.

Pour répondre à ces questions, il est prévu de réaliser un recueil des données cliniques présentes dans votre dossier médical concernant le cancer pour lequel vous avez été traitée et la survenue d'une éventuelle grossesse dans les années suivantes. Aucun questionnaire ne vous sera adressé, seules les informations déjà présentes dans votre dossier et en rapport avec les objectifs de cette étude seront exploitées. L'ensemble de ces données seront pseudonymisées avant leur transfert, puis seront conservées de façon sécurisée au sein de l'Institut Jules Bordet. Ces données seront analysées uniquement dans le but de répondre aux questions posées par la présente étude. Cette recherche se déroule en conformité avec les législations propres à chaque pays et a été validée par le Comité d'Ethique de l'Institut Jules Bordet. Au total, les données de plus de 2000 patientes prises en charge dans près de 30 centres différents à travers le monde seront collectées.

Le but de cette lettre est de vous informer de la réalisation de cette recherche. **Si, pour quelque raison que ce soit, vous ne souhaitez pas que les données vous concernant soient recueillies, merci d'en informer sous 1 mois votre Centre en retournant l'attestation en fin de ce document.**

Les données collectées sont enregistrées dans un fichier informatisé par l'Institut Jules Bordet. La base légale du traitement est l'intérêt public.

Les données collectées seront communiquées aux seuls destinataires suivants : L'Institut Jules Bordet à Bruxelles (Rue Meylemeersch 90, 1070 Bruxelles) et l'Université de Genève (IRCCS Ospedale Policlinico San Martino). L'Université de Genève traitera les données afin de réaliser les analyses et statistiques requises par l'étude.

Vous avez le droit, à tout moment, de demander quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité. Le droit d'accès vous permet, en tant que personne concernée, de contrôler la licéité de chaque activité de traitement. Vous avez le droit de recevoir les données personnelles vous concernant, de les rectifier, de limiter le traitement de vos données, de vous opposer au traitement de vos données personnelles, et de demander leur effacement.

Il convient de noter que le droit:

- de vérifier et d'accéder à ces données
- de demander la rectification des données incorrectes
- de limiter le traitement de vos données
- de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel

peut être reporté dans la mesure où l'exercice de ces droits risquerait de rendre impossible ou d'entraver sérieusement la réalisation des traitements à des fins de recherche scientifique. Dans ce cas, vous pouvez demander à la personne de contact mentionnée dans la présente lettre de vous préciser quand vous pourrez avoir accès à vos données à caractère personnel.

Vous avez le droit d'obtenir les informations concernant les finalités et la base légale du traitement, les catégories de données à caractère personnel, les destinataires, le délai de conservation, et les garanties appropriées lors d'un transfert en dehors de l'Union européenne.

Pour exercer vos droits relatifs à vos données médicales, vous pouvez prendre contact avec le délégué à la protection des données de votre centre ([dpo@chb.unicancer.fr](mailto:dpo@chb.unicancer.fr)).

Vos données médicales seront conservées pendant une durée qui n'excède pas la durée nécessaire à la réalisation de l'étude.

Si vous n'êtes pas satisfait de la manière dont nous avons recueilli ou traité vos données à caractère personnel, vous pouvez introduire une plainte auprès d'une autorité de contrôle d'un Etat membre, telle que l'Autorité de protection des données en France :

- CNIL – Service des Plaintes – 3 Place de Fontenoy – TSA 80715 -75334 PARIS CEDEX 07.
- URL: <https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/adresser-une-reclamation-plainte-la-cnil-queelles-conditions-et-comment>

**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 :

***«Etude multicentrique internationale évaluant l'impact pronostique d'une grossesse chez les  
femmes porteuses d'une mutation BRCA et prises en charge pour un cancer du sein »***

**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