

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS DANS LE CADRE D'UNE PARTICIPATION A UNE  
RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

## DICHOP

### Etude européenne sur les chondrosarcomes osseux pour le développement d'un profil immuno-moléculaire

- RESPONSABLE DE LA RECHERCHE (PROMOTEUR) : Pr Piotr RUTKOVSKY
- ÉTUDE NON FINANCEE
- LIEU DE REALISATION DE L'ÉTUDE : Maria Curie Institute Oncology Center — Pologne
- MEDECIN INVESTIGATEUR COORDONNATEUR EN FRANCE : Dr Aurélie DUTOUR

*Madame, Monsieur,*

*Vous avez été ou êtes actuellement pris(e) en charge pour un chondrosarcome, et c'est pourquoi il vous est proposé de **participer à une recherche visant à étudier de manière rétrospective le profil immunitaire de ce sous type rare de sarcomes**. C'est-à-dire de permettre la collecte et l'analyse de **certaines informations médicales déjà existantes (enregistrées tout au long de la prise en charge de la maladie)** relatives au diagnostic, aux traitements associés reçus ainsi qu'au suivi.*

*La participation à cette recherche est strictement volontaire. Cela signifie que vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y prendre part.*

***Lisez bien attentivement ce document** qui décrit les objectifs du projet et la nature des données qui seront utilisées. Prenez tout le temps qu'il vous faudra pour prendre votre décision. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, n'hésitez pas à interroger le médecin en charge de cette étude qui vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.*

1. Pourquoi cette recherche ? .....	2
2. Quels sont les objectifs ? .....	2
3. Qui participe à cette recherche ? .....	2
4. Qu'implique ma participation ? .....	3
5. Quels sont les destinataires de mes données ? .....	3
6. Quels sont mes droits ? .....	4
7. Bénéfices - Risques .....	4
8. Serais-je informé(e) des résultats de l'étude ? .....	4
9. Des questions ? .....	4

***Si vous décidez de participer à cette recherche, la récupération de vos données personnelles déjà existantes ne nécessitera aucune démarche de votre part.***

*Si vous décidez de ne pas prendre part à cette recherche, cela n'affectera en rien la relation que vous avez avec le médecin en charge de votre traitement et/ou l'équipe soignante. Vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge possible, conformément aux connaissances actuelles.*

## 1. Pourquoi cette recherche ?

Les sarcomes sont des cancers rares qui se développent aux dépens des tissus conjonctifs dont le tissu adipeux (la graisse), les muscles, les nerfs et le cartilage. Les chondrosarcomes sont des tumeurs se formant à partir de cellules du cartilage. La résection chirurgicale de la tumeur reste le seul traitement efficace pour cette tumeur très résistante aux thérapies conventionnelles (chimiothérapie, radiothérapie).

Les chondrosarcomes étaient considérés comme des « déserts immunitaires » c'est-à-dire des tumeurs dans et autour desquelles il n'y avait pas ou peu de cellules de l'immunité (lymphocytes T, macrophages).

Récemment, il a été mis en évidence que des cellules de l'immunité sont présentes au moins à la périphérie de ces tumeurs. Il a été montré que ces cellules sont impliquées dans la progression de la tumeur et que la modulation de cet environnement à l'aide d'agents thérapeutiques pouvait ralentir la progression du chondrosarcome.

À l'heure actuelle, les thérapies ciblant le système immunitaire se développent beaucoup mais sont peu appliquées aux sarcomes osseux dont les chondrosarcomes. Et ce parce que l'environnement immunitaire de ces tumeurs n'est que partiellement décrits. Afin de pouvoir utiliser ces thérapies pour le traitement, il faut dresser une cartographie complète de leur environnement immunitaire : quelles cellules le composent, où sont-elles localisées, quel est leur état d'activation ?

## 2. Quels sont les objectifs ?

L'objectif principal de l'étude est de **dresser le paysage immunitaire le plus complet possible des chondrosarcomes autant en termes de composition, d'activation et de localisation**. Une description des changements de cet infiltrat en réponse à une chimiothérapie pourra aussi être obtenue.

Les autres objectifs sont de déterminer s'il existe un lien entre l'environnement immunitaire, la biologie de la tumeur et l'évolution de la maladie, ainsi que d'identifier de nouvelles perspectives de traitements potentiellement prometteurs pour les patients, en repérant de nouvelles « cibles<sup>1</sup> ».

<sup>1</sup> *Élément qui compose la tumeur (tissu, cellule, gène, ...) qui va spécifiquement être intéressant.*

## 3. Qui participe à cette recherche ?

L'étude européenne portera sur les données cliniques et biologiques de 200 patients âgés de 18 ans et plus diagnostiqués d'un chondrosarcome. Au niveau français, 38 patients du Centre Léon Bérard sont invités à participer à cette étude.

#### 4. Qu'implique ma participation ?

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et au Règlement Général Relatif à la Protection des Données (UE) 2016/679, une analyse de vos données personnelles va être mise en œuvre pour permettre de répondre aux objectifs de l'étude.

À cette fin, la recherche prévoit la **collecte de certaines informations médicales** concernant votre maladie et les traitements associés :

- caractéristiques cliniques (sexe, âge au diagnostic),
- étape au diagnostic (maladie localisée/localement avancée, métastases à distance),
- caractéristiques de la tumeur (date du diagnostic initial, localisation de la tumeur primaire, taille et profondeur de la tumeur, histotype<sup>2</sup>, dates des évolutions locales, première date d'évolution à distance),
- modalités de prise en charge thérapeutique (type de chirurgie, date de la chirurgie, qualité de la résection, radiothérapie, autre(s) traitement(s) locorégional(aux), traitement(s) systémique(s) et type de schéma thérapeutique).

<sup>2</sup> Types de tissus qui composent la tumeur.

Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude. Ces données seront collectées par des attachés de recherche clinique ou des médecins à partir des éléments de votre dossier médical dans le(s) établissement(s) de votre prise en charge. Les données nécessaires pour répondre aux objectifs sont disponibles dans votre dossier médical. **Aucune visite ou examen médical supplémentaire ne vous seront demandés.**

**Avant d'être analysées, les données médicales recueillies seront rendues anonymes** (identifiées par un numéro de code unique, votre mois et année de naissance) et ne seront accessibles qu'aux personnes habilitées, dans le respect de la confidentialité et des lois de bioéthique en vigueur. Aucune identification en tant qu'individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette étude. L'ensemble des intervenants sur le projet est soumis au secret professionnel.

#### 5. Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données médicales vous concernant seront transmises à l'équipe « Soft Tissue/Bone Sarcoma and Melanoma department » en Pologne du Pr. Piotr RUTKOVSKY; promoteur de la recherche. Ces données seront anonymisées par un numéro de code, le mois et l'année de naissance.

## 6. Quels sont mes droits ?

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du nouveau Règlement Général sur la Protection des Données, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de celles-ci ou une limitation du traitement. **Vous disposez à tout moment d'un droit d'opposition à participer à ces recherches.** Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données. Si vous acceptez de prendre part à cette recherche dans un premier temps, mais décidez d'interrompre votre participation dans un second temps, il vous suffira d'envoyer un mail à l'adresse suivante : [dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr) afin de faire valoir votre droit d'opposition à l'utilisation de vos données.

Dans le cadre de ces activités de recherche, vos données seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche concerné. Elles seront ensuite archivées sur un support distinct hautement sécurisé, pendant une durée maximum de 20 ans.

## 7. Bénéfices - Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. De même, vous ne serez pas rémunéré(e) pour participer à cette recherche.

Cependant, votre participation pourra aider à **améliorer les connaissances sur la prise en charge de cette maladie**, mais elle n'aura pas d'influence sur la façon de vous traiter. En d'autres termes, votre traitement ainsi que votre prise en charge demeureront inchangés, que vous acceptiez ou non que vos données soient traitées dans le cadre de l'étude.

## 8. Serais-je informé(e) des résultats de l'étude ?

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades), les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations auprès de votre médecin cancérologue. Les résultats de la recherche pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier.

## 9. Des questions ?

Votre médecin cancérologue, le Dr \_\_\_\_\_  
Téléphone \_\_\_\_\_ reste responsable de votre prise en charge et de votre traitement. C'est la personne à contacter si vous souhaitez plus d'informations sur cette recherche ou pour tout autre élément.