

Observatoire TGM 2013

Note d'information destinée aux parents / représentants légaux

PROPOSITION DE PARTICIPATION A UNE ETUDE

« Devenir oncologique et endocrinologique des enfants et adolescents avec tumeurs des cordons sexuels, testiculaires et ovariennes. »

Madame, Monsieur,

Votre enfant a présenté une tumeur des cordons sexuels.

Afin d'améliorer les connaissances sur ces tumeurs rares, vous aviez accepté que votre enfant participe au recueil de données médicales dans l'Observatoire « TGM 2013 ».

Les données collectées dans ce registre vont nous permettre d'analyser les caractéristiques et la prise en charge de ces tumeurs pour permettre aux médecins qui les traitent d'être plus efficaces.

Cependant, ces tumeurs ont également la particularité de sécréter des hormones qui peuvent être responsables de troubles endocriniens, au diagnostic, mais également à long terme, avec d'éventuelles séquelles.

Les données qui nous permettraient d'analyser ces troubles endocriniens ne sont pas collectées dans l'Observatoire « TGM 2013 ».

Nous souhaitons donc **vérifier que vous n'êtes pas opposé** à ce que nous collections, pour les analyser, les données issues du dossier médical de votre enfant concernant sa maladie, dont les symptômes qu'il a présenté au diagnostic et au cours de son suivi.

En accord avec le médecin de votre enfant, ces informations seront obtenues par la simple consultation de son dossier médical et des comptes rendus de consultations de suivi. Aucun prélèvement ou examen complémentaire supplémentaire ne sera nécessaire du fait de cette étude. Toutes les informations recueillies resteront strictement confidentielles. L'identité de votre enfant ne sera pas révélée, notamment dans les rapports ou les publications scientifiques auxquels ce recueil peut donner lieu.

1 – Qui sommes-nous ?

Cette étude est dirigée par le Dr C. Faure-Conter, oncologue pédiatre à l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique de Lyon, avec l'aide de quelques collaborateurs, dont Mme C. Fuentes (interne de pédiatrie). Cette étude est réalisée en accord avec le médecin référent qui a suivi votre enfant pour cette maladie et le comité des tumeurs germinales malignes et des tumeurs des cordons sexuels de la Société Française des Cancers de l'Enfant (SFCE).

2 – Quel est l’objectif de cette étude ?

Le but de ce projet clinique est de faire une analyse précise des caractéristiques de ces tumeurs, à partir des données collectées dans l’Observatoire TGM 2013 et des données cliniques recueillies dans les dossiers médicaux des patients, afin de déterminer si la prise en charge thérapeutique et le suivi à long terme, notamment endocrinologique, doit s’adapter en fonction des caractéristiques de la maladie au départ.

3 – Devez-vous participer à cette étude ?

Vous êtes libre d’accepter ou de vous opposer à ce que les données concernant votre enfant soient recueillies à partir de son dossier. Si vous vous y opposez, il n’y aura aucun retentissement sur la qualité des suivis que votre enfant reçoit éventuellement et aucune modification de sa prise en charge, ni de la surveillance. Mais dans ce cas, vous devez nous le signaler en nous écrivant directement ou via votre médecin.

4 – Qu’est-ce que votre acceptation implique ?

Aucun examen ni aucun traitement supplémentaire ne sera réalisé.

5 – Quels sont les bénéfices attendus ?

De meilleures connaissances sur les caractéristiques, le traitement et les potentielles séquelles des tumeurs des cordons sexuels permettront d’améliorer la prise en charge des futurs patients atteints de ce type de tumeur. Les médecins pourront vous informer des conclusions que cette étude aura apportées mais aucune conséquence directe n’est attendue pour votre enfant.

6 – Quels sont les inconvénients de la participation à cette étude ?

Aucun inconvénient n’est à craindre car les données médicales seront obtenues par la simple consultation du dossier médical en accord avec les équipes de soins qui ont pris en charge votre enfant.

7 – Votre participation à cette étude sera-t-elle confidentielle ?

Tous les renseignements recueillis concernant, votre enfant et la maladie, resteront strictement confidentiels. Les données personnelles seront stockées dans un lieu sécurisé et les données informatiques seront répertoriées sous un code numérique sans mention du nom et du prénom de sorte qu’elles ne permettront pas l’identification, conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par 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 (Loi Informatique et libertés) et au RGPD (Règlement général de protection des Données).

8 – Qu’advient-il des résultats de cette recherche ?

Les résultats seront susceptibles d'être publiés dans une revue scientifique en langue anglaise tout en maintenant la confidentialité des données personnelles recueillies.

9 – Quels sont vos droits ?

La mise en place de cette étude nécessite une information claire et loyale des parents / représentants légaux des enfants atteints de cette maladie. Vous avez la possibilité d'exprimer votre opposition au recueil des données concernant votre enfant, en nous contactant directement ou via le médecin de votre enfant.

Il n'est pas nécessaire que vous exprimiez formellement votre consentement oralement ou par écrit. Une absence de réponse équivaut à une non-opposition de votre part.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre afin de pouvoir répondre aux objectifs scientifiques de cette recherche, dans une finalité d'intérêt public. Dans ce but, ces données médicales seront transmises à l'organisateur de l'étude et aux personnes agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro. Elles seront conservées jusqu'à deux ans après la rédaction du rapport final de la recherche. De plus selon les dispositions de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, vous serez informé, à votre demande, des résultats globaux de l'essai par l'investigateur.

Conformément au Règlement européen Général sur la Protection des Données (RGPD), vous pouvez :

- Demander à avoir accès, à rectifier, à effacer, à recevoir sous un format lisible numériquement les données vous concernant en nous contactant.
- Vous opposer au recueil et à la transmission de ces données, ou limiter l'utilisation de ces données uniquement à cette étude ou à d'autres situations précises. Vous pouvez exercer votre droit d'opposition à tout moment auprès du responsable de l'étude, le **Dr Faure Conter**, auprès de tout médecin de votre choix désigné par vous à cet effet, ou auprès du délégué à la protection des données du promoteur (Centre Léon Bérard) que vous pouvez contacter par mail à l'adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr.

Si, malgré l'engagement du promoteur à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous étiez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (<https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/adresser-une-reclamation-plainte-la-cnil-quelles-conditions-et-comment>).

10 – En cas de questions, à qui devez-vous vous adresser ?

N'hésitez pas à contacter directement l'équipe médicale pour avoir des renseignements complémentaires.

Coordonnées du responsable du projet à l'IHOPE de Lyon :

Dr C. Faure Conter, Institut d'hématologie et d'oncologie pédiatrique

1 place Professeur Joseph Renaut, 69008 Lyon. Tel : 04 78 78 28 81.

Coordonnées du responsable du projet à l'Institut Curie :

Dr D. Orbach, Institut Curie – Service de pédiatrie – Centre oncologique SIREDO
26 Rue d'Ulm, 75005 Paris. Tel : 01 44 32 46 23.

Coordonnées du responsable du projet à l'Institut Gustave Roussy :

Dr B. Fresneau, Institut Gustave Roussy – Service de pédiatrie
114 rue Édouard-Vaillant, 94805 Villejuif. Tel : 01 42 11 60 56.