

Notice d'information des patients

Titre de la recherche: « **Impact du vedolizumab chez les patients ayant un antécédent récent de cancer. Etude cas-témoins.** »

Sous-étude « Cancer du sein et Maladie Inflammatoire Chronique de l'Intestin »

Investigateur coordonateur de l'étude : Dr POULLENOT Florian, service de Gastro-Entérologie et de Nutrition, CHU Bordeaux, Hopital Haut Lévêque

Etablissement : CHU de Bordeaux , Hôpital Haut-Lévêque, 33000 Bordeaux, France

Madame, Monsieur,

Nous organisons une recherche sur la survenue de cancer du sein chez les patients pris en charge pour une maladie inflammatoire chronique intestinale dans le cadre de l'étude « Impact du vedolizumab chez les patients ayant un antécédent récent de cancer. etude cas-témoins. » à laquelle vous avez accepté de participer.

L'objectif de cette étude principale était d'évaluer l'impact des traitements utilisés au cours des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin sur la survenue d'une récurrence ou d'un nouveau cancer en cas d'antécédent de cancer extra-digestif.

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à une recherche complémentaire s'intéressant au cancer du sein et nous vous présentons ici les modalités de cette recherche afin que vous puissiez vous décider en toute connaissance de cause.

Cette recherche n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge dont vous bénéficiez et est basée sur l'exploitations de vos données obtenues au cours de votre suivi dans la cadre du soin

Le but de la recherche : Décrire l'impact des traitements utilisés au cours des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin sur le mode évolutif du cancer du sein et identifier les facteurs de mauvais pronostic.

Méthodologie : Il s'agit d'une étude rétrospective multicentrique (France et Belgique) dont le CHU de Bordeaux est le centre coordonateur, étudiant l'ensemble des données relatives à votre maladie inflammatoire chronique de l'intestin, votre antécédent de cancer du sein, vos traitements médicaux et votre prise en charge chirurgicale.

Durée : L'ensemble des travaux de recherche seront réalisés de Juin 2022 au 31 décembre 2022.

Contraintes:

Il n'y a pas de contrainte particulières à votre participation, l'étude étant basée sur la réutilisation des données préalablement collectées dans le cadre de votre prise en charge.

Bénéfice : Aucun bénéfice direct n'est attendu, mais votre participation permettra de développer une meilleure connaissance sur la survenue de cancer du sein en cas de maladie inflammatoire chronique intestinale.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Si vous refusez de participer, il vous suffit d'en informer le médecin dont les coordonnées se trouvent en bas de ce document. Cela n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge habituelle.

Vous pouvez si vous le désirez interrompre votre participation à l'étude à tout moment sans avoir à en préciser les raisons et sans compromettre la qualité des soins qui vous seront dispensés.

Sans retour de votre part sous 1 mois à compter de la réception de ce document, nous considérons que vous ne vous opposez pas au traitement de vos données personnelles recueillies dans le cadre de cette recherche. Vous serez quoiqu'il en soit toujours à temps de faire valoir vos droits.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le responsable du traitement des données, ainsi qu'éventuellement le représentant de la Commission Nationale Informatique et Liberté, auront accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

Information concernant le traitement de vos données

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés.

Le responsable du traitement des données est *le CHU de Bordeaux*. Le médecin de l'étude, et autre personnel de l'étude recueilleront des informations à votre sujet, sur votre santé, sur votre participation dans l'étude.

Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies et ces données seront conservées pendant la durée de l'étude jusqu'au rapport final ou jusqu'à la dernière publication puis archivées pendant la durée conforme à la réglementation en vigueur. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier ou échantillon que le médecin de l'étude fournira au promoteur ou aux représentants autorisés du promoteur. Vous serez uniquement identifié(e) par un code et vos initiales. Le code est utilisé pour que le médecin de l'étude puisse vous identifier si nécessaire. Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement et les intérêts légitimes poursuivis par lui. De plus, au titre de l'article 9 du RGPD le responsable de traitement peut de manière exceptionnelle traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé notamment à des fins de recherche scientifique.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), vous avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations personnelles. Vous pouvez aussi

demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer à certains types de traitement de vos informations personnelles, demander que vos informations personnelles soient effacées. Cependant certaines données préalablement collectées ne pourront peut-être pas être effacées, au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.. Vous pouvez exercer ces droits en le demandant par écrit auprès du médecin de l'étude. Le promoteur répondra à vos demandes dans la mesure du possible conformément à ses autres obligations légales et réglementaires et lorsque la loi l'exige.

Les données seront collectées conformément à la méthodologie de référence MR004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Bordeaux a signé un engagement de conformité. Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées au maximum 2 ans après la dernière publication ou jusqu'à la signature du rapport final, puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Vos informations personnelles codées pourront être utilisées pour d'autres recherches scientifiques sur votre maladie ou sur d'autres maladies toujours conformément aux lois et aux règlements applicables.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter Monsieur le Délégué à la Protection des données du CHU de *Bordeaux* (dpo@chu-bordeaux.fr) ou le médecin de l'étude.

Si malgré les mesures mises en place par le responsable du traitement des données vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence (la CNIL pour la France sur le site <https://www.cnil.fr/fr/donnees-personnelles/plaintes-en-ligne>).

Vous avez de droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par ou la personne qualifiée en charge de votre suivi. Votre non opposition ne décharge en rien le responsable de la recherche de ses responsabilités à votre égard.

Votre médecin (Dr, Tél :) est à votre disposition pour vous apporter toutes les précisions complémentaires que vous souhaitez.

Date d'information et d'envoi de la présente notice au patient :/...../.....