

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS

Mise à jour de l'étude BFR14 Analyse à long terme des sous-groupes moléculaires des patients de l'essai BFR14

Responsable de la Recherche: CENTRE LEON BERARD - 28 rue Laennec, 69373 LYON Cedex 08
Identifiants de la recherche : N° Responsable de la recherche : ET23-389

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi(e) pour un cancer digestif appartenant à la famille des sarcomes (GISTs) et avez participé il y a plusieurs années à l'étude BFR14 qui visait à étudier l'intérêt de l'arrêt ou la poursuite du traitement après 1, 3 ou 5 ans.

Notre projet s'inscrit dans la continuité de l'étude BFR14 et vise à mettre à jour les données concernant les patients ayant participé à cette étude. Nous souhaitons ainsi étudier le devenir des participants à l'étude BFR-14 près de 20 ans après le début de l'étude, afin d'étudier l'impact des caractéristiques tumorales sur la réponse au traitement.

Avant de vous décider, il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est réalisée et ce qu'elle implique.

Ce formulaire d'information a été conçu pour vous apporter des informations aussi claires que possible sur l'objet de cette recherche. Avant de vous décider, nous vous proposons de lire attentivement cette note d'information. N'hésitez pas à interroger votre médecin, pour plus d'informations ou de précisions sur des points qui ne vous semblent pas clairs. Vous pouvez également discuter de votre consentement avec votre médecin référent ou vos proches, avant toute décision.

Après avoir lu attentivement ce document, si vous acceptez de participer à cette étude, votre médecin notera dans votre dossier médical votre non-opposition. Vous n'aurez aucune démarche supplémentaire à effectuer.

Vous restez libre de changer d'avis à tout moment.

1. OBJECTIF DE L'ETUDE.....	2
2. DEROULEMENT DE L'ETUDE	2
3. VOTRE PARTICIPATION A CETTE ETUDE : COMPLEMENT D'INFORMATION	2
4. A QUI S'ADRESSER EN CAS DE QUESTIONS OU DE PROBLEME ?	3

1. Objectif de l'étude

L'objectif de cette étude est de collecter des informations sur l'évolution de votre maladie après participation à l'étude BFR-14.

Cette étude portait sur l'intérêt d'interrompre ou de poursuivre le Glivec (Imatinib) après 1, 3 ou 5 ans chez les patients atteints de cancer digestif dit tumeur stromale gastrointestinale (GIST).

La présente étude est proposée aux patients qui, comme vous, ont participé à cette étude.

2. Déroulement de l'étude

Votre prise en charge et votre traitement actuels ne seront pas modifiés pour votre participation. Il s'agit uniquement de recueillir des informations telles que la date de fin de traitement par Glivec (Imatinib), les éventuels traitements ultérieurs reçus dans le cadre de votre cancer digestif ainsi que les caractéristiques tumorales des prélèvements ayant permis le diagnostic.

3. Votre participation à cette étude : Complément d'information

Votre participation est volontaire, vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.

Si vous vous opposez au recueil de vos données médicales dans le cadre de cette étude, il vous suffit d'en faire part à votre oncologue référent ou au médecin qui vous a remis cette notice d'information.

◆ Dépenses et indemnisation

Votre participation à cette étude n'engendrera aucun frais personnel et ne donnera lieu à aucune indemnité financière.

◆ Que se passera-t-il si vous ne souhaitez plus participer à l'étude ?

Vous pouvez vous retirer à tout moment de l'étude sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec l'équipe médicale et soignante.

◆ Qu'advient-il de mes données personnelles ?

Dans le cadre de l'étude à laquelle le responsable de la recherche vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif. A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au responsable de la recherche, (à l'investigateur ou un membre habilité de son équipe) aux personnes ou sociétés agissant pour son compte ainsi qu'aux autorités de santé française ou étrangères, dans des conditions assurant leur sécurité en particulier leur confidentialité, intégrité et disponibilité. Les personnes chargées du contrôle de qualité de la recherche, dûment mandatées par le promoteur et sous la surveillance d'un professionnel de santé intervenant dans la recherche, auront accès aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle. Elles sont soumises au secret professionnel.

Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Seul le médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche connaît votre identité. Vous pouvez y accéder, demander leur rectification ou vous opposer à leur transmission en vous adressant à lui/elle. A l'issue de la recherche, vos données personnelles ne **pourront pas être utilisées ultérieurement à des fins de recherche médicale et scientifique**. Voir également ci-après *Quels sont vos droits en acceptant de participer à cette étude ?*

◆ Quels sont vos droits en acceptant de participer à cette étude ?

Le responsable de cette étude, qui en assure la gestion, est le Centre Léon Bérard (Centre de lutte contre le cancer) situé 28 rue Laennec, 69373 LYON cedex 08 – France.

- Le responsable de la recherche est responsable du traitement des données collectées dans le cadre de ce projet. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (Loi n° 78-17 du 6 Janvier 1978 modifiée) et à la législation européenne en matière de protection des données, le Règlement Général sur la Protection des Données (« RGPD »), vos données seront traitées dans le cadre

de la recherche scientifique menée l'intérêt public dans le domaine de la santé publique (articles 6.1.e et 9.2.i du Règlement (EU) n°2016/679) et dans l'intérêt légitime de lutte contre le cancer (articles 6.1.f et 9.2.j du Règlement (EU) n°2016/679) . Vous disposez d'un **droit d'accès, d'opposition, de rectification et d'effacement relatif** aux données à caractère personnel vous concernant. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui seul connaît votre identité. Vous pouvez également limiter le traitement des données personnelles (**droit de limitation du traitement**).

- Si vous avez des questions au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter votre médecin oncologue ou contacter le Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard que vous pourrez joindre à l'adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr.

Si vous n'êtes pas satisfait(e) des réponses que vous obtenez, vous pouvez vous adresser à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en utilisant le lien : <https://www.cnil.fr/>

Si vous souhaitez vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait seront exploitées et ne pourront pas être supprimées. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie pour la base de données de l'étude.

Une fois le projet terminé, vos données seront conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche. Elles seront ensuite archivées pour un maximum de vingt ans.

- Vous pourrez être **informé(e) des résultats globaux** de la recherche une fois que celle-ci sera terminée en vous adressant à votre médecin oncologue.
- Tout au long de l'étude, vous pouvez solliciter le médecin-oncologue, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, afin d'**obtenir communication des informations qu'il détient concernant votre santé**.

Par ailleurs, votre médecin oncologue vous informera de toute information nouvelle susceptible d'avoir un impact sur votre santé ou de remettre en question votre participation à l'étude.

4. A qui s'adresser en cas de questions ou de problème ?

En cas de problèmes, en cours d'étude ou de questions, vous pouvez vous adresser au :

Dr. Jean-Yves BLAY

Tél : 04 78 78 51 26