

VAGIPED

Note d'information parents / représentants légaux

PROPOSITION DE PARTICIPATION À UNE ÉTUDE NOTE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PARENTS/ REPRÉSENTANTS LÉGAUX CONCERNANT L'ÉTUDE VAGIPED « Les tumeurs vitellines du vagin en Pédiatrie »

Madame, Monsieur,

Votre enfant a présenté une tumeur vitelline localisée au vagin. Le traitement principal de cette maladie est la chimiothérapie souvent combinée à un traitement local par chirurgie et/ou radiothérapie. Compte tenu de la rareté de cette pathologie, il est important de mieux définir les indications et les modalités du traitement local, en particulier lorsque la maladie n'a pas complètement disparu après chimiothérapie. Dans ces situations d'une grande complexité, il n'existe pas de prise en charge optimale prédéfinie pour guider les médecins qui traiteront votre enfant, et nous avons besoin d'améliorer notre connaissance de ces tumeurs pour être plus efficaces.

Nous souhaitons donc collecter les informations concernant ces maladies afin de mieux les connaître et de pouvoir établir un schéma de prise en charge précis concernant les modalités de traitement local de ces tumeurs.

Pour cela, nous souhaitons **vérifier que vous n'êtes pas opposé** à ce que nous collectons, pour les analyser, les données issues du dossier médical de votre enfant concernant sa maladie, et les traitements qu'il a reçus.

En accord avec le médecin de votre enfant, ces informations seront obtenues par la simple consultation de son dossier médical et des comptes rendus des analyses anatomopathologiques de sa tumeur. 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 ?

Il s'agit d'une étude internationale sur plusieurs centres. Elle est mise en place par des pédiatres travaillant dans les centres de cancérologie dans les pays européens suivants : France, Italie, Allemagne, Angleterre, Suède, Hongrie, Pologne, Belgique.

2 – Quel est l'objectif de cette étude ?

L'objectif est de caractériser, à partir des données cliniques recueillies dans les dossiers médicaux de ces patients, la présentation clinique et l'évolution de ces tumeurs, et de déterminer donc les meilleures modalités du traitement local. Ces résultats portant sur des tumeurs rares survenant chez l'enfant seront une aide au développement de nouveaux traitements ou stratégies de soin.

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 et le traitement des tumeurs vitellines du vagin permettront d'améliorer la prise en charge des futurs patients atteints de ce type de cancer. 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 (signes cliniques, radiologie et biopsie du diagnostic, et éléments du traitement) seront obtenues par la simple consultation du dossier médical en accord avec les équipes de soins qui ont pris en charge votre enfant.

7 – Quelle sera la durée de participation ?

Le recueil des informations de l'ensemble des dossiers des patients traités en Europe entre 2000 et 2023 durera 12 mois.

8 – 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).

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

Les données seront anonymisées puis transmises en France pour l’analyse. Les résultats seront susceptibles d’être publiés dans une revue scientifique en langue anglaise tout en maintenant la confidentialité des données personnelles recueillies.

10 – 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.

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 concernant votre enfant 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 médecin qui vous a adressé cette notice ou du responsable de l’étude, le Dr Faure Conter.

Ces données 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.

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

N’hésitez pas à contacter directement l’équipe médicale qui vous a envoyé cette notice pour tous renseignements complémentaires.

VAGIPED

Note d'information de patient majeur

PROPOSITION DE PARTICIPATION A UNE ETUDE NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS MAJEURS CONCERNANT L'ETUDE VAGIPED

« Les tumeurs vitellines du vagin en Pédiatrie »

Bonjour,

Vous avez présenté une tumeur vitelline localisée au vagin, dont les recherches actuelles se concentrent sur la meilleure manière de les traiter. En effet, le traitement principal est la chimiothérapie souvent combinée à un traitement local par chirurgie et/ou radiothérapie. Compte tenu de la rareté de cette pathologie, il est important de mieux définir les indications et les modalités du traitement local, en particulier lorsque la maladie n'a pas complètement disparu après chimiothérapie. Dans ces situations d'une grande complexité, il n'existe pas de prise en charge optimale prédéfinie pour guider les médecins et nous avons besoin d'améliorer notre connaissance de ces tumeurs pour être plus efficaces. Nous souhaitons collecter les informations concernant ces maladies afin de mieux les connaître et de pouvoir établir un schéma de prise en charge précis concernant les modalités de traitement local de ces tumeurs.

Pour cela, nous souhaitons **vérifier que vous n'êtes pas opposé** à ce que nous collectons, pour les analyser, les données issues de votre dossier médical concernant votre maladie, et les traitements que vous avez reçus.

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

En cas de nécessité, vous pouvez contacter votre médecin ou chirurgien référent.

1 – Qui sommes-nous ?

Il s'agit d'une étude internationale sur plusieurs centres. Elle est mise en place par des pédiatres travaillant dans les centres de cancérologie dans les pays européens suivant : France, Italie, Allemagne, Angleterre, Suède, Hongrie, Pologne, Belgique.

2 – Quel est l'objectif de cette étude ?

L'objectif projet est de caractériser, à partir des données cliniques recueillies dans les dossiers médicaux des patients, la présentation clinique et l'évolution de ces tumeurs, et de déterminer les meilleures modalités du traitement local. Ces résultats portant sur des tumeurs rares survenant chez l'enfant seront une aide au développement de nouveaux traitements ou stratégies de soin.

3 – Devez-vous participer à cette étude ?

Vous êtes libre d'accepter ou de vous opposer à ce que les données vous concernant soient recueillies à partir de votre dossier. Si vous vous y opposez, il n'y aura aucun retentissement sur la qualité des suivis que vous recevez éventuellement et aucune modification de votre prise en charge, ni de la surveillance de votre maladie. Mais dans ce cas, vous devez nous le signaler soit 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 et le traitement des tumeurs vitellines du vagin permettront d'améliorer la prise en charge des futurs patients atteints de ce type de cancer. Les médecins pourront vous informer des conclusions que cette étude aura apportées mais aucune conséquence directe n'est attendue pour vous.

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

Aucun inconvénient n'est à craindre car les données médicales (signes cliniques, radiologie et biopsie du diagnostic, et éléments du traitement) seront obtenues par la simple consultation de votre dossier médical en accord avec les équipes de soins qui vous ont pris en charge.

7 – Quelle sera la durée de votre participation ?

Le recueil des informations de l'ensemble des dossiers des patients traités en Europe entre 2000 et 2023 et durera 12 mois.

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

Tous les renseignements recueillis vous concernant, vous et votre 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 votre identification, conformément au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

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

Les données seront anonymisées puis transmises en France pour l’analyse. Les résultats seront susceptibles d’être publiés dans une revue scientifique en langue anglaise tout en maintenant la confidentialité des données personnelles recueillies.

10 – Quels sont vos droits ?

La mise en place de cette étude nécessite une « information claire et loyale des patients majeurs » atteints de cette maladie. Vous avez la possibilité d’exprimer votre opposition au recueil de vos données, soit en nous contactant directement ou via votre médecin.

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 vote 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.

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 médecin qui vous a adressé cette notice ou du responsable de l’étude, le Dr Faure Conter.

Ces données 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’étude par l’investigateur.

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

N’hésitez pas à contacter directement l’équipe médicale qui vous a envoyé cette notice pour tous renseignements complémentaires.