

COURRIER NON MEDICAL

**LETTRE D'INFORMATION
POUR PARTICIPER A LA RECHERCHE CONTRE LE CANCER**

Important: Ce courrier est uniquement pour votre information, et n'a pas d'impact sur votre prise en charge

Madame,

Lors de votre prise en charge au Centre Léon Bérard, un dossier médical a été établi. Son examen, dans le cadre de recherches, pourrait enrichir les connaissances actuelles sur les cancers de l'endomètre.

Le Dr Olivia LE SAUX, Oncologue médicale au Centre Léon Bérard souhaite participer à une étude clinique intitulée MSI EC-ExR, coordonnée par l'Institut Gustave Roussy.

A condition que vous ne vous y opposiez pas : le Dr Olivia LE SAUX souhaite analyser certaines informations se trouvant dans votre dossier médical pour cette étude.

Ce courrier vise à vous présenter l'étude MSI EC-ExR, vous informer des conditions dans lesquelles vos données seront utilisées et vous présenter vos droits concernant l'utilisation de vos données médicales.

/// PRESENTATION DE L'ETUDE

Quels sont les objectifs de cette étude clinique ? Elle est réalisée par une équipe de chercheurs internationaux, et français, à laquelle appartient, le Dr Olivia LE SAUX. Elle est coordonnée par le Dr Alexandra LEARY, de l'institut Gustave Roussy. Elle a pour objectif de mieux comprendre ce qui peut influencer l'efficacité de l'immunothérapie dans le cancer de l'endomètre avec un défaut particulier de la réparation de l'ADN, appelé « MSI » (pour « microsatellite instability » en anglais). Certaines patientes peuvent présenter des réponses exceptionnellement prolongées à l'immunothérapie, même après avoir arrêté le traitement. Néanmoins, nous manquons de données notamment concernant la proportion exacte de patientes ayant présenté ces réponses prolongées.

L'objectif de cette recherche est donc de mieux comprendre l'efficacité à long-terme de l'immunothérapie chez des femmes présentant un cancer de l'endomètre dit « MSI ».

Dans l'avenir, les résultats obtenus dans le cadre de cette recherche pourraient permettre de mieux adapter les traitements aux anomalies moléculaires de la tumeur.

Il est prévu d'analyser les dossiers médicaux d'environ cinquante femmes en France.

Comment cette étude-est-elle effectuée ? Cette étude nécessite l'analyse de votre dossier médical. Aucun examen complémentaire ne vous sera demandé.

Pour toutes **informations complémentaires**, vous pouvez contacter par téléphone le **Dr Olivia LE SAUX**, médecin référent de ce projet au Centre Léon Bérard : 04 69 85 64 83

/// PROTECTION DE VOS DONNEES

L'Institut Gustave Roussy (Département de médecine oncologique, 114, rue Edouard Vaillant 94805 Villejuif - France, www.gustaveroussy.fr) est **responsable du traitement de vos données**. En conséquence, l'hôpital s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir leur **sécurité** et leur **confidentialité**¹.

Vos **données médicales**, recueillies dans le cadre de cette étude, ne seront analysées qu'à des fins de **recherche contre le cancer**.

L'accès aux informations permettant de vous identifier, dans ce cadre, sera strictement réservé au **Dr Olivia LE SAUX et aux membres de l'équipe de Recherche du Centre Léon Bérard au sein de laquelle va se dérouler cette étude**.

Les équipes de recherche de l'Institut Gustave Roussy n'auront pas accès aux informations permettant de vous identifier.

Les données recueillies par le Dr Olivia LE SAUX seront hébergées sur les **serveurs informatiques sécurisés** de l'Institut Gustave Roussy.

Ces données ne seront conservées que tant qu'elles présenteront un intérêt pour la recherche contre le cancer. Elles seront ensuite toutes **supprimées**.

/// VOS DONNEES. VOS DROITS.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser l'utilisation de vos données dans le cadre de cette étude. **Quelle que soit votre décision, cela ne modifiera pas votre suivi médical par votre médecin.**

Vous pourrez demander à être informée par le Dr Olivia LE SAUX des résultats globaux de cette étude à son terme.

Vous pourrez demander à avoir **accès** à tout moment, à faire **rectifier**, à **l'effacement**, à **obtenir une copie**, à vous **opposer** et/ou à **la limitation de l'utilisation** de vos données dans le cadre de cette étude en contactant le Dr Olivia LE SAUX ou le **délégué à la protection des données** du Centre Léon Bérard, par e-mail : dpd@lyon.unicancer.fr.

S'il ne vous était pas donné satisfaction, il vous serait également possible d'effectuer une réclamation auprès la **Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)** : www.cnil.fr/fr/plaintes.

Tous les médecins et les chercheurs internationaux de cette étude sont engagés à accélérer la recherche pour mieux comprendre, prévenir, diagnostiquer et traiter le cancer de l'endomètre et continuer à améliorer la prise en charge de tous les patients.

Ils vous remercient de les aider à atteindre cet objectif ambitieux.

¹ **Fondement juridique du traitement de vos données** : L'analyse de vos données médicales, dans le cadre de cette étude, est justifié par l'intérêt légitime de Gustave Roussy, en tant que centre de lutte contre le cancer, à mieux comprendre les mécanismes des cancers afin de mieux les prévenir et mieux les soigner.