

Note d'information :

Cohorte multicentrique de patientes traitées par chimiothérapie néo adjuvante avec analyse centralisée : identifier les sous-groupes moléculaires afin de mieux traiter les tumeurs triples négatives. Etude COMBATIVES

Titre de la recherche : « COhorte Multicentrique de patientes traitées par chimiothérapie néo adjuvante avec analyse centralisée: identifier les sous-groupes moléculaires afin de mieux traiter les tumeurs triples négATIVES. Etude **COMBATIVES**. »

Investigateur-Coordonnateur : Pr Hervé BONNEFOI, Département d'oncologie médicale, Institut Bergonié, 229 cours de l'Argonne, 33076 Bordeaux Cedex

Madame,

Ce document est destiné à vous donner des informations à propos d'une étude rétrospective réalisée grâce à la collaboration de plusieurs hôpitaux français. Cette étude a pour objectif de développer une classification biologique plus précise des cancers du sein « triple négatifs » afin, à l'avenir, de mieux adapter le traitement.

Il est important de noter que, dans le cadre de cette étude, il n'y a ni contrainte ni bénéfice personnel à attendre.

Ainsi, des données personnelles sur votre santé qui ont déjà été collectées peuvent être utilisées dans ce projet de recherche.

De plus, du matériel tumoral, prélevé préalablement à cette étude dans le cadre du soin et conservé par votre établissement de santé, sera utilisé. Aucun examen ou prélèvement biologique supplémentaires ne sera réalisé.

Par ce présent courrier, nous souhaiterions nous assurer de votre « non opposition de participation » à ce travail de recherche.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude, sans en donner les raisons, et sans que le refus de participer ait une influence sur les soins et les relations avec l'équipe soignante.

1. Quel est l'objectif de cette étude ?

Dans le cadre de votre prise en charge, vous avez été traitée par chimiothérapie puis opérée pour un cancer qui appartient au groupe des cancers du sein, dit « triple négatifs ».

Cette tumeur a été analysée au microscope pour avoir un diagnostic précis et des examens complémentaires ont été menés. A la suite de l'analyse, votre prélèvement a été archivé dans le laboratoire d'anatomie pathologique de votre établissement de santé.

Nous voulons, sauf opposition de votre part, faire des analyses complémentaires sur les prélèvements réalisés lors de votre prise en charge et archivés. Ces analyses complémentaires seront réalisées grâce à des nouvelles techniques d'immunohistochimie et de biologie moléculaire dans le but de mieux caractériser la tumeur. Ce programme de recherche prévoit ainsi d'envoyer une partie

de ce tissu biologique à l'Institut Bergonié, promoteur de l'étude, pour la réalisation de ces analyses complémentaires.

A la fin de l'étude, le matériel tumoral non utilisé sera conservé au Centre de Ressources Biologiques de l'Institut Bergonié (229 cours de l'Argonne – 33076 Bordeaux) et pourra être utilisé pour des recherches ultérieures (en plus du programme de recherche présenté dans le paragraphe 1). Si vous êtes d'accord, ces échantillons pourront être conservés et ensuite utilisés pour améliorer les connaissances en cancérologie, grâce à des analyses réalisées à l'Institut Bergonié ou dans d'autres laboratoires.

Ce travail de recherche permettra également de **décrire le nombre de patientes qui n'ont pas rechuté et celles qui ont rechuté sur une période de 5 ans après le début du traitement (d'une part pour tout le groupe des cancers du sein « triple négatifs » et d'autre part pour chaque sous-groupe identifié par la classification biologique plus précise réalisée dans cette étude).**

2. Combien de personnes participeront à cette étude ?

Cette étude est réalisée sur environ 500 patient(e)s ayant été traitées par chimiothérapie suivie de chirurgie pour un cancer du sein triple négatif (traitement initié entre le 01/01/2009 et le 31/12/2018).

Les patientes incluses ont été prises en charge dans 4 centres français : à l'Institut Bergonié à Bordeaux, au CHU Dupuytren de Limoges, à l'Institut régional du Cancer de Montpellier (ICM) et à l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse (IUCT).

3. Quelles sont les données collectées et utilisées ?

Si vous acceptez de participer, une base de données sera complétée à partir de votre dossier médical afin de recueillir les informations relatives à votre maladie et à votre prise en charge (comprenant les résultats des analyses réalisées sur le matériel collecté lors de la chirurgie).

Les données vous concernant (sexe, date de naissance, histoire clinique, résultats anatomopathologiques, modalités de prise en charge, suivi de votre état de santé, statut vital) seront ainsi traitées et analysées. Comme indiqué ci-dessus, les données vous concernant seront collectées à partir de votre dossier médical et il ne vous sera rien demandé de plus. Naturellement, vous pouvez à tout moment vous opposer à l'utilisation des données médicales concernant votre prise en charge passée (on parle de recueil rétrospectif « à posteriori », c'est-à-dire à partir de données déjà disponibles dans le dossier médical).

Les données (nom, prénom, etc.) qui permettent habituellement de vous identifier directement sont remplacées par des données dites « indirectement identifiantes » au moment de leur enregistrement (par un numéro et les initiales de vos noms et prénoms), elles ne peuvent donc pas permettre de vous reconnaître. Vos données personnelles sont ainsi « pseudonymisées ».

Les données ne peuvent être conservées que jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximum ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

4. Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

Vous pouvez, à tout moment, signaler au médecin responsable de la recherche votre opposition à l'utilisation de vos données, sans justification, sans conséquence sur la qualité des soins et des traitements, ni sur les relations avec votre médecin ou les soignants. **Dans ce cas, merci de nous retourner par courrier postal le formulaire d'opposition ci-joint (page 5).**

Lorsque vous exercez vos droits d'opposition, vous pouvez également exercer vos droits à l'effacement des données déjà collectées. Dans ce cas, certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous disposez également d'un droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour. Vous disposez également d'un droit de limitation du traitement.

Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant au médecin qui vous prend en charge ou auprès du délégué à la protection des données de l'Institut Bergonié : Délégué à la protection des données, 229 Cours de l'Argonne, 33000 Bordeaux – donneespersonnelles@bordeaux.unicancer.fr.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits informatiques et libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés).

5. Quel est le cadre réglementaire ?

En tant que promoteur, l'Institut Bergonié, Centre régional de Lutte Contre le Cancer de Bordeaux et du Sud-Ouest situé au 229, cours de l'Argonne, 33076 Bordeaux cedex, est responsable du traitement des données collectées dans le cadre de cette recherche.

Cette recherche entre dans le cadre d'une des « Méthodologies de référence » de la CNIL. L'Institut Bergonié a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de référence » (MR004, pour cette étude). La méthodologie de référence MR-004 encadre les traitements de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine et ayant une finalité d'intérêt publique. Il s'agit plus précisément des études portant sur la réutilisation de données. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

Dans ce cadre réglementaire, les personnes accédant aux données sont soumises au secret professionnel. Les informations concernant votre identité ne seront connues que par l'équipe médicale et les professionnels de la recherche de l'étude du centre vous ayant pris en charge ainsi que par, les autorités sanitaires ou de contrôle, ainsi que le Délégué à la protection des données du Promoteur, si vous le contactez.

Vos données « pseudonymisées » seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte (les partenaires académiques ou industriels),
- Le responsable de traitement,
- Le responsable scientifique de la recherche,

- Les professionnels intervenants dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité,
- le personnel des sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement et participant au recueil et à l'analyse des données dans le cadre de la recherche,
- les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données,
- les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes,
- le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication,
- Le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du responsable de traitement ;
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Si les données devaient être transférées en dehors de la France ou de l'Union Européenne, dans tous les cas, l'Institut Bergonié s'assure que tout tiers, ayant accès aux données, présente des garanties suffisantes et appropriées préalablement au partage d'informations.

Les résultats de cette recherche pourront être communiqués à la communauté scientifique lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique. Ces résultats seront restitués sous une forme garantissant votre anonymat.

Conformément au cadre réglementaire, ce projet est enregistré dans un répertoire public tenu par le Health Data Hub et accessible sur son site internet (www.health-data-hub.fr).

6. Quels sont les résultats attendus ?

Cette étude permettra de classer le groupe hétérogène des cancers du sein « triple négatifs » en plusieurs sous-groupes (nouvelle classification biologique).

Grâce à cette nouvelle classification, nous prévoyons :

- Dans le sous-groupe défini par la présence du récepteur pour les androgènes, de développer une étude thérapeutique internationale.
- Dans les autres sous-groupes, de développer d'autres études avec pour objectif de mieux traiter ces tumeurs (mieux classer pour mieux comprendre et mieux traiter).

Nous vous remercions de votre aide.

**Formulaire d'opposition au recueil de données médicales et à
l'utilisation de tissu biologique**

Titre de la recherche : « COhorte Multicentrique de patientes traitées par chimiothérapie néo adjuvante avec analyse centralisée: identifier les sous-groupes moléculaires afin de mieux traiter les tumeurs triples négATIVES. **Etude COMBATIVES.**»

Investigateur-Coordonnateur : Pr Hervé BONNEFOI, Département d'oncologie médicale, Institut Bergonié, 229 cours de l'Argonne, 33076 Bordeaux Cedex

Je soussigné(e),(Nom, Prénom)

m'oppose au recueil de données médicales me concernant et à l'utilisation de mon tissu biologique dans le cadre de cette recherche.

Fait à le (jour/mois/année)

Ce formulaire est à retourner par courrier postal à :

Dr Gaëtan MacGrogan,
Unité d'anatomie et de cytologie pathologiques, Département de Biopathologie
Institut Bergonié, 229 Cours de l'Argonne
33076 Bordeaux cedex.