

Inégalités sociales de santé et essais cliniques de phase précoce en cancérologie : ISS-ECP

Notice d'information

Madame, Monsieur,

Le Centre Léon Bérard via le Centre de Recherche en Cancérologie de Lyon (UMR Inserm 1052 – CNRS 5286 – Université Claude Bernard Lyon 1 – Centre Léon Bérard), en partenariat avec l'École des Mines de Saint-Etienne, réalise une étude sur l'accès des malades aux essais de nouveaux médicaments (essais cliniques de phase précoces), financée par l'Institut National du Cancer (INCa) dans le cadre de la stratégie décennale de lutte contre le cancer 2021-2030. Cette recherche est coordonnée par Sylvain Besle, chercheur à l'Université Claude Bernard Lyon 1.

Informations générales

Cette étude sociologique vise à connaître les caractéristiques sociales et démographiques des malades participant à des essais cliniques de phase précoces en France. Elle permettra de contribuer à réduire les inégalités sociales d'accès au soin dans le domaine du cancer. Il n'existe à ce jour aucun suivi des patient·e·s inclus·e·s dans des essais cliniques à l'échelle nationale.

Cette étude fait suite au projet EgaliCan qui a mis à jour pour la première fois l'existence d'inégalités notamment en termes de genre, de lieu d'habitation et de lieu de prise en charge des patient·e·s dans l'accès aux essais de phase précoces. Pour autant, certains facteurs d'inégalités identifiés dans la littérature internationale n'ont pas été étudiés en France.

Déroulement

Tous·tes les patient·e·s inclus·e·s dans un essai clinique précoce sont sollicité·e·s pour participer à l'étude ISS-ECP, soit environ 3 000 patients. Si vous consentez à participer à la recherche, vous aurez à remplir un identifiant pour vous connecter à la plateforme WeShare qui vous sera alors fourni par le personnel médical.

L'étude se déroule en deux phases :

Phase 1 : Vous devrez remplir **un questionnaire d'une quinzaine de minutes**, via une tablette (fournie) ou d'un ordinateur. Le questionnaire se compose de huit parties portant sur : vos caractéristiques sociales, économiques et démographiques, vos origines sociales, votre situation familiale, vos sentiments d'appartenance à des groupes sociaux spécifiques, vos pratiques culturelles et sociales, vos expériences de soin, vos avis concernant la médecine et vos expériences des essais cliniques. Des données complémentaires seront fournies par l'établissement où vous êtes traité·e actuellement. Ces données seront issues de votre dossier patient informatisé et concerneront le diagnostic de votre maladie, de vos traitements et de votre participation à des essais cliniques.

Phase 2 : Enfin, des informations concernant votre parcours de soin seront collectées via les données de l'assurance maladie (Système National des Données de Santé, SNDS) disponibles au sein de la Plateforme de Données en Cancérologie développée par l'INCa. Cette seconde phase sera mise en œuvre uniquement après l'autorisation du Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé (CESREES) et de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Le SNDS rassemble toutes les données de remboursement de soins de l'Assurance Maladie et des informations médicales et administratives de toutes vos hospitalisations. Il est géré conjointement par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et la Plateforme des données de santé, appelée également « Health Data Hub ». Des procédures très précises encadrent son accès, et surtout, ces données ne contiennent ni les noms, ni les prénoms, ni les numéros de

sécurité sociale des personnes. La collecte de ces données ne nécessite aucune action de votre part.

Participation

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude sans encourir aucune responsabilité. **Cela ne remettra aucunement en cause la qualité de votre prise en charge médicale.** Une fois le questionnaire rempli, vous ne serez pas recontacté-e, mais une synthèse des résultats sera disponible sur le site du Centre Léon Bérard et sur le site WeShare.

Vos données et vos droits

Il s'agit d'une étude de sciences humaines et sociales, non soumise à la réglementation sur les recherches concernant la personne humaine (RIPH), menée dans l'intérêt légitime de lutte contre le cancer (articles 6.1.f et 9.2.j du Règlement (UE) n° 2016/679). Ce projet a reçu un avis favorable du Comité d'évaluation éthique (CEEI-IRB) de l'Inserm (IRB00003888) le 04/07/2023. Le recueil et le traitement des données a fait l'objet d'une conformité à la méthodologie de référence MR004 de la CNIL.

Les informations recueillies seront traitées dans les conditions de confidentialité les plus strictes par des chercheur·e·s tenu·e·s au secret professionnel. Les données seront analysées de manière pseudonymisée (le nom n'apparaît pas), c'est-à-dire identifiable par un code d'inclusion permettant d'assurer l'anonymat des participants ; votre nom ne sera jamais mentionné et aucune information permettant votre identification ne sera divulguée. Les données seront analysées de manière agrégée afin que l'on ne puisse pas vous réidentifier dans les publications de l'étude. Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), loi n° 2018-493 du 20 juin 2018, vous disposez, jusqu'au rapprochement aux données du SNDS, d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et de suppression de vos données personnelles recueillies en contactant le délégué à la protection des données (DPD) du Centre Léon Bérard (dpd@lyon.unicancer.fr).

L'accès aux données de l'étude sera limité aux partenaires du projet : les membres de l'équipe du Centre Léon Bérard via le Centre de Recherche en Cancérologie de Lyon ainsi que de l'École des Mines de Saint-Etienne (équipe dirigée par Vincent Augusto).

Les données seront conservées pour une durée minimale de 10 ans, comprenant une durée du projet de 6 ans, 2 ans de publications et 2 ans de suivi.

Si, malgré ces engagements à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous étiez insatisfait, il est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/844>).

En vous remerciant pour l'attention portée à ce message,
Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations bien cordiales.

Responsable de l'étude ISS-ECP : *Sylvain Besle*



Plateforme WeShare

Le recueil des données de l'étude se fera par la plateforme WeShare mis à disposition par le regroupement de coopération sanitaire Unicancer.

L'infrastructure WeShare a pour objectif de développer une plateforme de recherche nationale, centrée sur le patient. Cette infrastructure est financée par l'Agence National pour la Recherche (ANR) via les « Investissements d'avenir » (ANR-21-ESRE-0017, <https://recherche.unicancer.fr/en/programs/weshare>).

À cette fin, vous devrez **vous enregistrer sur la plateforme WeShare sur invitation de votre médecin**. Ce compte WeShare vous est personnel et vous permettra de recevoir la documentation de l'étude et de compléter le questionnaire.

Protection de vos données personnelles

Certaines de vos données personnelles recueillies dans le cadre de l'étude seront hébergées par Unicancer qui a recours à une infrastructure sécurisée et certifiée « hébergeur de données de santé ».

Votre adresse mail et numéro de téléphone seront recueillis pour que vous puissiez remplir le questionnaire en ligne selon le protocole de l'étude. Toutefois, Unicancer n'accède jamais à ces données. En aucun cas, Unicancer ne disposera de votre identité.

Contacts de l'étude

Responsable de l'étude :

Sylvain Besle : sylvain.besle@lyon.unicancer.fr

Adresse :

Centre de Recherche en Cancérologie de Lyon
28 Rue Laënnec, 69008 Lyon

Attachée de recherche clinique coordonnatrice :

Clémence Maqua : clemence.maqua@lyon.unicancer.fr

Délégué à la protection des données :

Thierry Durand : dpd@lyon.unicancer.fr