

## LETTRE D'INFORMATION

**Titre : PROMENADE Evaluation dans la pratique clinique quotidienne de l'utilisation du pembrolizumab dans les cancers du sein triple négatif avec récepteur aux hormones faibles.**

**Titre court : PROMENADE (PembROLizuMab for early triple negative ER-low breast caNcer, reAl world frEnch cohort)**

Madame, Monsieur

Dans le cadre de votre prise en charge au Centre Henri Becquerel, un dossier médical est établi.

Le Dr Leheurteur participe à une recherche proposée par le Centre François Baclesse de Caen et visant à améliorer les connaissances actuelles sur les traitements dans les cancer du sein triple négatif.

Pour cela, votre médecin doit analyser certaines informations disponibles dans votre dossier médical.

**Cette lettre n'est en aucun cas lié à votre état de santé actuel mais vise à vous informer que nous souhaitons utiliser les données de votre dossier médical pour un projet de recherche et nous devons nous assurer que vous n'y êtes pas opposée.**

### DESCRIPTIF DE L'ETUDE

Cette recherche proposée par le Centre François Baclesse (Caen) a pour objectif d'évaluer l'efficacité du traitement par immunothérapie dans le cancer du sein triple négatif. Certain patient(e)s traité(e)s par immunothérapie pour leur cancers triple négatif du sein ont malgré tout une expression faible des récepteurs hormonaux. Nous ne savons pas si ces faibles taux influencent l'efficacité et la réponse à l'immunothérapie. Notre étude analysera le taux de réponse complète au traitement néo adjuvant selon le protocole de traitement utilisant du pembrolizumab chez les patient(e)s atteint(e)s d'un cancer du sein triple négatif avec un taux de récepteurs au hormones faibles mais non nul (1-9%).

Dans l'avenir, les résultats obtenus dans cette recherche pourraient permettre d'améliorer la prise en charge des cancers du sein triple négatif.

De manière plus globale, cette étude vise à accroître la connaissance médicale et à améliorer la qualité de prise en charge des patients.

Il est prévu d'analyser le dossier d'environ une centaine de patient(e)s traité(e)s par immunothérapie.

## DEROULEMENT DE L'ETUDE

Cette étude nécessite uniquement l'analyse de votre dossier médical. Elle ne nécessitera aucune action supplémentaire et n'engendre donc aucun risque. Votre participation à cette recherche n'entraînera aucune modification de votre prise en charge médicale.

## CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de la recherche un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre sur le fondement des intérêts légitimes du Centre François Baclesse. Ces données ne permettront pas de remonter à votre identité.

Les données médicales vous concernant et les données relatives à l'étude (par exemple âge, sexe mois et année de naissance, initiales du patient, maladie, traitements, efficacité ...) seront transmises au responsable du traitement de la recherche, le Centre François Baclesse, ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Ce traitement est mis en œuvre dans le cadre de l'article 9 du règlement UE 2016/679.

- Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Elles seront ainsi pseudonymisées et confidentielles sans mention de votre nom et de votre prénom.
- Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, ou à des partenaires et/ou prestataires français ou étrangers éventuellement.

Le médecin responsable de la recherche procédera à la collecte de ces données à partir des dossiers médicaux et les transmettra de façon pseudonymisée au Centre François Baclesse. L'ensemble des données sera donc assemblé dans une base de données unique utilisée pour les analyses statistiques. Dans le cas où le traitement des données serait délégué à une autre entité, les précautions nécessaires au maintien de votre anonymat seront prises.

Vos données de l'étude seront conservées dans les bases de données et/ou dossiers papiers pendant 20 ans après la fin de la recherche.

## VOS DROITS

Conformément à la loi du 6/01/1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), et à la loi n°2018-493 du 20/06/2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès,
- droit de rectification des données erronées,
- droit à la portabilité des données détenues par l'établissement,
- droit à la limitation des traitements s'ils deviennent illicites,
- droit à l'effacement des données recueillies ou traitées de manière illicite,
- droit d'opposition à l'utilisation ultérieure de vos données.

**Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que vos données de santé soient utilisées. Votre refus n'a pas à être justifié et ne modifiera en rien votre prise en charge ou votre relation avec le médecin.  
Pour exercer vos droits, ou pour toute question à ce sujet :**

Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du Centre François Baclesse par mail :  
(dpo@baclesse.unicancer.fr)

Une demande peut aussi être envoyée par courrier à ce délégué à la protection des données :  
Centre François Baclesse  
A l'attention du Délégué à la Protection des Données  
3 avenue du Général Harris BP45026  
14076 Caen Cedex 5

- le délégué à la protection des données du Centre Henri Becquerel par mail :  
(dpo@chb.unicancer.fr)

Une demande peut aussi être envoyée par courrier à ce délégué à la protection des données :

Centre Henri Becquerel  
A l'attention du Délégué à la Protection des Données  
1 Rue d'Amiens  
76038 Rouen Cedex

Dans le cas où vous souhaitez exercer vos droits auprès du Délégué à la protection des données du Centre François Baclesse, responsable de traitement, il est conseillé (mais ce n'est pas obligatoire) au préalable de contacter le médecin qui vous suit dans la recherche afin qu'il vous communique votre numéro d'identification et l'identifiant du Centre, spécifiques à la recherche. Ces éléments vous permettront d'une part de communiquer plus facilement avec le Délégué à la protection des données mais également de respecter votre anonymat. Si malgré l'engagement du Centre François Baclesse, vous n'êtes pas satisfait sur vos droits et la protection de vos données, il vous est possible de faire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle qui est la Commission nationale de l'Informatique et des libertés (CNIL).

## **QUE DEVEZ-VOUS FAIRE ?**

Cette note n'a pas été envoyée par courrier postal si vous avez consenti à la conservation et réutilisation de vos données et échantillons biologiques dans le cadre de la recherche en cancérologie.

En cas d'opposition à cette recherche par retour de l'attestation ci-après signée, le maximum sera fait pour que vos données soient soustraites à l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

Vous demeurez libre de modifier votre choix concernant la conservation et la réutilisation de vos données et échantillons biologiques à tout moment, cette information serait tracée dans votre dossier.

## VOS CONTACTS

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter le Dr Marianne Leheurteur au 0232082242 ou le médecin coordonnateur du Centre François Baclesse Dr Cherifi François :

<p><b>Médecins investigateurs coordonnateurs de l'étude :</b> Cherifi François</p> <p><b>Coordonnées :</b> Centre François Baclesse 3 avenue du Général Harris 14076 CAEN cedex 5 Tél : 02 31 45 50 02</p>	<p><b>Organisme responsable du traitement des données :</b> Centre François Baclesse</p> <p><b>Coordonnées :</b> Centre François Baclesse 3 avenue du Général Harris 14076 CAEN cedex 5 Tél : 02 31 45 50 50</p>
--	--

**FORMULAIRE D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNEES MEDICALES  
DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE**

Référence dossier patient (NIP) :

Je soussigné(e), Nom, Prénom \_\_\_\_\_»,

Date de naissance :  /  /

**atteste m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans le cadre de la recherche :**

**«PROMENADE Evaluation dans la pratique clinique quotidienne de l'utilisation du pembrolizumab  
dans les cancer triple négatif avec récepteur aux hormones faibles»**

Date :

Signature :

**Adresse de retour :**

Délégué à la Protection des Données  
Centre Henri Becquerel  
1 Rue d'Amiens  
76038 Rouen Cedex