

Lettre d'information destinée aux patientes dans le cadre d'une participation à une recherche n'impliquant pas la personne humaine

ETUDE ImmunoSTIC

Madame,

Vous avez eu/allez avoir une chirurgie au cours de laquelle vos ovaires et trompes ont été/seront retirés. C'est pourquoi il vous est proposé de **participer à une recherche visant à comprendre la biologie ovarienne permettant de comprendre le développement des tumeurs de l'ovaire.**

Cette recherche est coordonnée par le Centre Léon Bérard à Lyon. L'objectif étant d'identifier et proposer une stratégie thérapeutique nouvelle pour les patientes qui ne répondent pas aux traitements actuels ainsi qu'à des fins de prévention pour des personnes à fort risque de développer un cancer ovarien.

La participation à cette recherche est strictement volontaire. Cela signifie que vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y prendre part.

Nous vous demandons de bien vouloir lire attentivement ce document qui décrit les objectifs du projet et la nature des données qui seront utilisées. Prenez tout le temps qu'il vous faudra pour prendre votre décision. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, n'hésitez pas à interroger le médecin en charge de cette étude (Dr Olivia Le Saux, olivia.lesaux@lyon.unicancer.fr) qui vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

La recherche que nous vous proposons prévoit la **collecte d'échantillons biologiques et certaines informations médicales collectées dans le cadre du soin** en lien avec votre parcours médical.

Si vous décidez de participer à cette recherche, la récupération de prélèvements de tissus déjà existants ainsi que de vos données médicales ne nécessitera aucune démarche de votre part.

Si vous décidez de ne pas prendre part à cette recherche, et si vous êtes toujours suivie, cela n'affectera en rien la relation que vous avez avec le médecin et/ou l'équipe soignante. Vous continuerez à bénéficier du meilleur suivi possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

Les cellules du système immunitaire ont un rôle primordial dans le développement des cancers. Dans le cadre du cancer de l'ovaire son rôle a été décrit mais il a été très peu caractérisé dans les étapes précancéreuses, où nous pensons qu'il joue un rôle d'importance majeure. Nous pensons qu'une dérégulation du système immunitaire au sein des lésions précancéreuses participerait au développement des tumeurs ovariennes et souhaitons donc caractériser cette dérégulation afin de pouvoir l'intercepter avant qu'elle ne devienne une tumeur.

L'objectif de l'étude est donc de comprendre les mécanismes immunitaires présents dans le tissu sain et qui seront mis en place dès les étapes précancéreuses jusqu'au développement d'un cancer ovarien afin d'identifier de nouvelles cibles thérapeutiques permettant de proposer une nouvelle stratégie

thérapeutique pour les patientes atteintes de cancer de l’ovaire ainsi que de proposer une thérapie préventive pour les personnes à haut risque de développer un cancer de l’ovaire.

Qui participe à cette recherche ?

L’étude ImmunoSTIC portera sur l’analyse des données cliniques et d’échantillons biologiques collectés dans le cadre du soin d’environ 100 patientes âgées de plus de 18 ans. Au total, les patientes de 15 centres français, d’un centre italien et d’un centre anglais sont invitées à participer à cette étude.

Qu’implique ma participation ?

Conformément aux dispositions de loi relative à l’informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et au Règlement Général Relatif à la Protection des Données (UE) 2016/679, une analyse de vos données personnelles va être mise en œuvre pour permettre de répondre aux objectifs de l’étude.

A cette fin, la recherche prévoit la collecte de certaines informations médicales concernant votre maladie et les traitements associés : caractéristiques cliniques (sexe, mois et année de naissance), caractéristiques de votre tumeur (date du diagnostic initial, localisation de la tumeur primaire, grade histologique, taille de la tumeur, type histologique, nombre de sites atteints), modalités de prise en charge thérapeutique (type de chirurgie, date de la chirurgie, qualité de la résection, radiothérapie, traitement locorégional des métastases et traitement(s) systémique(s)).

Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l’étude. Ces données seront collectées par des attachés de recherche clinique de votre centre de soin à partir des éléments de votre dossier médical dans le(s) établissement(s) de votre prise en charge. Les données nécessaires pour répondre aux objectifs sont disponibles dans votre dossier médical. **Aucune visite ou examen médical supplémentaire ne vous seront demandés.**

Avant d’être analysées, les données médicales recueillies seront rendues anonymes (identifiées par un numéro de code unique spécifique au projet) et ne seront accessibles qu’aux personnes habilitées, dans le respect de la confidentialité et des lois de bioéthique en vigueur. Aucune identification en tant qu’individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette étude. L’ensemble des intervenants sur le projet est soumis au secret professionnel et n’aura pas les informations permettant d’identifier les personnes participant à l’étude.

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données médicales ainsi que les prélèvements vous concernant seront transmis à l’équipe « Evaluation des Pratiques Médicales et Réseaux » du Centre Léon Bérard. Ces données et prélèvements seront identifiés par un numéro de code spécifique au projet et seront traités par les équipes de recherche du Centre Léon Bérard ainsi que nos collaborateurs français.

Quels sont mes droits ?

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du nouveau Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de celles-ci ou une limitation du traitement. **Vous disposez à tout moment d'un droit d'opposition à participer à ces recherches.** Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données. Si vous acceptez de prendre part à cette recherche dans un premier temps, mais décidez d'interrompre votre participation dans un second temps, il vous suffira d'envoyer un mail à l'adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr afin de faire valoir votre droit d'opposition à l'utilisation de vos données.

Dans le cadre de ces activités de recherche, vos données seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche concerné. Elles seront ensuite archivées sur un support distinct hautement sécurisé, pendant une durée maximum de 20 ans.

Bénéfices - Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. De même, vous ne serez pas rémunérée pour participer à cette recherche. Votre participation pourra cependant aider à **améliorer les connaissances sur la prise en charge des patientes qui ont un cancer ovarien ou qui sont susceptibles d'en développer un**, mais elle n'aura pas d'influence sur la façon dont vous êtes suivie. En d'autres termes, votre prise en charge demeurera inchangée, que vous acceptiez ou non que vos données et prélèvements soient traités dans le cadre de cette étude.

Serais-je informé(e) des résultats de l'étude ?

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades), les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations auprès de votre médecin cancérologue. Les résultats de la recherche pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier ou d'établir un lien entre l'étude et vous.

Des questions ?

Votre médecin cancérologue, le Dr _____ Téléphone _____ reste responsable de votre prise en charge. **C'est la personne à contacter si vous souhaitez plus d'informations sur cette recherche ou pour tout autre élément.**

Formulaire à remplir uniquement en cas d'opposition à l'utilisation de vos données et/ou utilisation des échantillons biologie dans le cadre de la présente recherche

FORMULAIRE D'OPPOSITION :

Vous pouvez utiliser ce formulaire, ou bien le reproduire sur papier libre ou par mail et nous faire parvenir une copie complétée ou une demande manuscrite, tant que votre demande reprend les informations mentionnées dans le formulaire

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRÉNOM : _____

SEXE : M F (Entourez la mention correspondante)

DATE DE NAISSANCE : __/__/____

Opposition à l'exploitation des données et/ou des échantillons biologiques par la recherche

Je m'oppose à ce que mes données et/ou échantillons biologiques puissent être réutilisées dans le cadre du projet de recherche **ImmunoSTIC**.

Date :

Signature :

Formulaire à envoyer à : dpd@lyon.unicancer.fr

Ou par courrier à :

Délégué à la Protection des Données

Centre Léon Bérard

28 rue Laennec

69008 LYON

Lettre d'information destinée aux patientes dans le cadre d'une participation à une recherche n'impliquant pas la personne humaine

ETUDE ImmunoSTIC

Madame,

Vous avez actuellement ou avez eu un cancer de l'ovaire. C'est pourquoi il vous est proposé de **participer à une recherche visant à caractériser la biologie du développement de ce cancer.**

Cette recherche est coordonnée par le Centre Léon Bérard à Lyon. L'objectif étant d'identifier et proposer une stratégie thérapeutique nouvelle pour les patientes qui ne répondent pas aux traitements actuels ainsi qu'à des fins de prévention pour des personnes à fort risque de développer un cancer ovarien.

La participation à cette recherche est strictement volontaire. Cela signifie que vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y prendre part.

Nous vous demandons de bien vouloir lire attentivement ce document qui décrit les objectifs du projet et la nature des données qui seront utilisées. Prenez tout le temps qu'il vous faudra pour prendre votre décision. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, n'hésitez pas à interroger le médecin en charge de cette étude (Dr Olivia Le Saux, olivia.lesaux@lyon.unicancer.fr) qui vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

La recherche que nous vous proposons prévoit la **collecte d'échantillons biologiques et certaines informations médicales collectées dans le cadre du soin** en lien avec votre parcours médical.

Si vous décidez de participer à cette recherche, la récupération de prélèvements de tissus déjà existants ainsi que de vos données médicales ne nécessitera aucune démarche de votre part.

Si vous décidez de ne pas prendre part à cette recherche, et si vous êtes toujours suivie, cela n'affectera en rien la relation que vous avez avec le médecin et/ou l'équipe soignante. Vous continuerez à bénéficier du meilleur suivi possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

Les cellules du système immunitaire ont un rôle primordial dans le développement des cancers. Dans le cadre du cancer de l'ovaire son rôle a été décrit mais il a été très peu caractérisé dans les étapes précancéreuses, où nous pensons qu'il joue un rôle d'importance majeure. Nous pensons qu'une dérégulation du système immunitaire au sein des lésions précancéreuses participerait au développement des tumeurs ovariennes et souhaitons donc caractériser cette dérégulation afin de pouvoir l'intercepter avant qu'elle ne devienne une tumeur.

L'objectif de l'étude est donc de comprendre les mécanismes immunitaires présents dans le tissu sain et qui seront mis en place dès les étapes précancéreuses jusqu'au développement d'un cancer ovarien afin d'identifier de nouvelles cibles thérapeutiques permettant de proposer une nouvelle stratégie thérapeutique pour les patientes atteintes de cancer de l'ovaire ainsi que de proposer une thérapie préventive pour les personnes à haut risque de développer un cancer de l'ovaire.

Qui participe à cette recherche ?

L'étude ImmunoSTIC portera sur l'analyse des données cliniques et d'échantillons biologiques collectés dans le cadre du soin d'environ 100 patientes âgées de plus de 18 ans. Au total, les patientes de 15 centres français, d'un centre italien et d'un centre anglais sont invitées à participer à cette étude.

Qu'implique ma participation?

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et au Règlement Général Relatif à la Protection des Données (UE) 2016/679, une analyse de vos données personnelles va être mise en œuvre pour permettre de répondre aux objectifs de l'étude.

A cette fin, la recherche prévoit la collecte de certaines informations médicales concernant votre maladie et les traitements associés : caractéristiques cliniques (sexe, mois et année de naissance), caractéristiques de votre tumeur (date du diagnostic initial, localisation de la tumeur primaire, grade histologique, taille de la tumeur, type histologique, nombre de sites atteints), modalités de prise en charge thérapeutique (type de chirurgie, date de la chirurgie, qualité de la résection, radiothérapie, traitement locorégional des métastases et traitement(s) systémique(s)).

Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude. Ces données seront collectées par des attachés de recherche clinique de votre centre de soin à partir des éléments de votre dossier médical dans le(s) établissement(s) de votre prise en charge. Les données nécessaires pour répondre aux objectifs sont disponibles dans votre dossier médical. **Aucune visite ou examen médical supplémentaire ne vous seront demandés.**

Avant d'être analysées, les données médicales recueillies seront rendues anonymes (identifiées par un numéro de code unique spécifique au projet) et ne seront accessibles qu'aux personnes habilitées, dans le respect de la confidentialité et des lois de bioéthique en vigueur. Aucune identification en tant qu'individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette étude. L'ensemble des intervenants sur le projet est soumis au secret professionnel et n'aura pas les informations permettant d'identifier les personnes participant à l'étude.

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données médicales ainsi que les prélèvements vous concernant seront transmis à l'équipe « Evaluation des Pratiques Médicales et Réseaux » du Centre Léon Bérard. Ces données et prélèvements seront identifiés par un numéro de code spécifique au projet et seront traités par les équipes de recherche du Centre Léon Bérard ainsi que nos collaborateurs français.

Quels sont mes droits ?

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du nouveau Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de celles-ci ou une limitation du traitement. **Vous disposez à tout moment d'un droit d'opposition à participer à ces recherches.** Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection

des données. Si vous acceptez de prendre part à cette recherche dans un premier temps, mais décidez d'interrompre votre participation dans un second temps, il vous suffira d'envoyer un mail à l'adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr afin de faire valoir votre droit d'opposition à l'utilisation de vos données.

Dans le cadre de ces activités de recherche, vos données seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche concerné. Elles seront ensuite archivées sur un support distinct hautement sécurisé, pendant une durée maximum de 20 ans.

Bénéfices - Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. De même, vous ne serez pas rémunérée pour participer à cette recherche. Votre participation pourra cependant aider à **améliorer les connaissances sur la prise en charge de votre maladie**, mais elle n'aura pas d'influence sur la façon de vous traiter. En d'autres termes, votre traitement ainsi que votre prise en charge demeureront inchangés, que vous acceptiez ou non que vos données et prélèvements soient traités dans le cadre de cette étude.

Serais-je informé(e) des résultats de l'étude ?

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades), les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations auprès de votre médecin cancérologue. Les résultats de la recherche pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier ou d'établir un lien entre vous et l'étude.

Des questions ?

Votre médecin cancérologue, le Dr _____ Téléphone _____ reste responsable de votre prise en charge et de votre traitement. **C'est la personne à contacter si vous souhaitez plus d'informations sur cette recherche ou pour tout autre élément.**

Formulaire à remplir uniquement en cas d'opposition à l'utilisation de vos données et/ou utilisation des échantillons biologie dans le cadre de la présente recherche

FORMULAIRE D'OPPOSITION :

Vous pouvez utiliser ce formulaire, ou bien le reproduire sur papier libre ou par mail et nous faire parvenir une copie complétée ou une demande manuscrite, tant que votre demande reprend les informations mentionnées dans le formulaire

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRÉNOM : _____

SEXE : M F (Entourez la mention correspondante)

DATE DE NAISSANCE : __/__/____

Opposition à l'exploitation des données et/ou des échantillons biologiques par la recherche

Je m'oppose à ce que mes données et/ou échantillons biologiques puissent être réutilisées dans le cadre du projet de recherche **ImmunoSTIC**.

Date :

Signature :

Formulaire à envoyer à : dpd@lyon.unicancer.fr

Ou par courrier à :

Délégué à la Protection des Données

Centre Léon Bérard

28 rue Laennec

69008 LYON