

Lettre d'information destinée aux patients pour une participation à une recherche

Projet MESOKYST : « Caractérisation moléculaire des kystes mésothéliaux multiples /mésothéliomes multikystiques »

Madame, Monsieur,

Il vous est proposé de participer à une recherche dont l'objectif est de mieux caractériser le mésothéliome bénin multikystique du péritoine, cette lésion rare qui touche principalement les femmes en âge de procréer, représentant environ 3 à 5 % des mésothéliomes péritonéaux.

Cette recherche est menée par MESOPATH (Centre National Référent du diagnostic des mésothéliomes) et RENAPE (Réseau National de prise en charge des Tumeurs Rares du Péritoine) et sera réalisée au Centre Léon Bérard - Centre Régional de lutte contre le cancer.

Avant de décider si vous acceptez ou non de participer à cette recherche, nous vous remercions de lire attentivement les informations ci-dessous :

Pourquoi cette recherche ?

Le mésothéliome bénin multikystique péritonéal est une lésion rare qui représente environ 3 à 5 % des mésothéliomes péritonéaux. Il est généralement diagnostiqué par imagerie. L'histologie typique révèle de petits kystes entourés d'un tissu inflammatoire, sans caractéristiques spécifiques. Les causes exactes de cette lésion ne sont pas bien comprises.

Récemment, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a renommé cette maladie "kystes d'inclusion mésothéliaux". De nombreux centres hospitaliers continuent de traiter le mésothéliome bénin multikystique péritonéal avec une chirurgie extensive suivie d'une chimiothérapie intra-péritonéale pour réduire les risques de récurrence, qui surviennent dans environ 20 % des cas.

Cette étude tente ainsi de mieux comprendre cette maladie pour mieux la classer et la traiter.

Qui participe à cette recherche ?

Cette étude porte sur une cohorte de patients avec un diagnostic de mésothéliome bénin multikystique du péritoine lors de la procédure de diagnostic mise en place par les réseaux RENAPE et MESOPATH.

Qu'implique ma participation à cette recherche ?

Utilisation d'un échantillon tumoral

La recherche prévoit l'utilisation d'un fragment tumoral déjà prélevé au cours de votre soin. Aucun examen complémentaire ne vous sera demandé. Sans opposition de votre part, un fragment de votre tumeur, étiqueté de manière anonyme, sera utilisé pour effectuer une caractérisation anatomo-clinique. Votre fragment tumoral ne sera utilisé que pour cette recherche. Les analyses prévues dans le cadre de la recherche seront effectuées uniquement à des fins de recherche et ne serviront en aucun cas à vous identifier.

Utilisation de données cliniques et biologiques

Conformément aux dispositions de la 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, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre de les analyser au regard des finalités qui vous ont été présentées.

A cette fin, la recherche prévoit la collecte de certaines informations médicales concernant votre maladie et les traitements associés (caractéristiques cliniques, caractéristiques biologiques, caractéristiques tumorales diagnostiques et histologiques, modalités de prise en charge thérapeutique). Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude et elles seront transmises par votre médecin au promoteur de l'étude. Le recueil de ces données médicales (issues du dossier médical du patient) ne nécessitera donc, ni visites, ni examens médicaux supplémentaires.

Les données médicales enregistrées seront rendues confidentielles (identifiées par un numéro de code unique) et ne seront accessibles qu'aux personnes habilitées, dans le respect de la confidentialité et des lois bioéthique en vigueur. Aucune identification en tant qu'individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette étude.

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données médicales vous concernant seront anonymisées et identifiables uniquement par un numéro de code. Elles seront transmises au Centre Léon Bérard, promoteur de la recherche.

Bénéfices – Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. Votre participation pourra aider à améliorer les connaissances sur 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 seront identiques que vous acceptiez ou non de participer à la recherche.

Quels sont mes droits ?

Vous êtes libre de vous opposer à participer à la recherche qui vous est proposée.

Vous êtes libre de vous opposer de participer à cette recherche. Si vous ne vous y opposez pas, vous pouvez revenir sur votre décision à tout moment sans avoir à expliquer votre choix. Votre opposition, comme votre retrait postérieur, n'auront pas de conséquence dans vos relations avec votre médecin. En cas d'interruption de votre participation, les informations vous concernant seront conservées sauf opposition de votre part.

Si vous vous opposez à ce que vos données et/ou votre bloc tumeur soient utilisés dans le cadre de cette recherche, veuillez nous contacter par mail : ruth.sequeiros@lyon.unicancer.fr

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de vos données personnelles ou une limitation du traitement

Cette recherche est menée par le Centre Léon Bérard, 28 rue Laennec 69373 Lyon cedex 08, responsable du traitement des données au sens du RGPD. Dans le cadre du traitement de vos données, le Centre Léon Bérard s'est engagé à se conformer à la Méthodologie de Référence 004 (MR004) de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Cette méthodologie fixe les conditions dans lesquelles le traitement doit être effectué dans le but d'assurer une intégrité et une confidentialité optimale de vos données.

Conformément aux dispositions du RGPD et de la loi Informatique et Libertés modifiée, vous disposez sur les données vous concernant : d'un droit d'opposition, d'accès, d'un droit de rectification des données inexacts, d'un droit d'effacement sous certaines conditions, d'un droit à la limitation du

traitement de vos données sous certaines conditions. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données (dpd@lyon.unicancer.fr).

Lieu et durée de conservation de mes données

Votre dossier médical et tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de cette étude seront strictement confidentiels. Les données seront stockées dans un lieu sécurisé et toutes les informations saisies sur ordinateur seront enregistrées sous un code numérique afin de garantir la confidentialité. Seul l'établissement assurant votre prise en charge possèdera la corrélation de ce numéro à votre identification personnelle.

Dans le cadre de ces activités de recherche, vos échantillons et 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 avec un accès très restreint, pendant une durée maximum de 20 ans.

Serais-je informé 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 oncologue. 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.