

Conformément à la délibération n°2018-155 du 3 mai 2018

Evolution de l'AMH, de la FSH, et de l'oestradiol en cours de traitement anti-cancer chez des femmes de moins de 45 ans prises en charge pour un cancer du sein

Promoteur : Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038 ROUEN cedex,

Investigateur coordonnateur : Pr Clatot Florian, Département d'Oncologie Médicale
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 22 22

Délégue à la Protection des Données (DPO) : dpo@chb.unicancer.fr ; Tel : 02 32 08 25 77

Madame,

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui est un objectif permanent des établissements de santé.

Vous avez été suivie au Centre Henri Becquerel pour le traitement d'un cancer du sein. Le Professeur Clatot Florian, Département d'Oncologie Médicale du Centre Henri Becquerel (Rouen) va mener une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée, et à laquelle le Centre Henri Becquerel souhaite participer.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette recherche pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Pr Clatot, médecin investigateur coordonnateur de l'étude au Centre Henri Becquerel. Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision.

Si vous décidez de ne pas participer à cette recherche, un courrier écrit et signé de votre part sera à adresser dans un délai d'un mois suivant la réception de cette note d'information (voir en fin de document).

1) Quelle est la justification de cette étude ?

Le traitement du cancer du sein bénéficie de nouvelles thérapeutiques permettant une amélioration de son efficacité. Parmi ces nouvelles molécules, les anti-PD1 (dont le pembrolizumab), le TDM1 et les anti-CDK4/6 sont proposés à différents temps de la prise en charge de la maladie (phase localisée ou métastatique) et en fonction du type de cancer du sein (exprimant des récepteurs hormonaux (RH), amplifiant l'HER2, ou n'exprimant ni les uns ni les autres avec un profil dit « triple négatif »).

Si l'intérêt sur le pronostic global de la maladie cancéreuse de ces molécules a été démontré (von Minckwitz G et al. NEJM 2019, Schmid P et al. NEJM 2020, Johnston SR et al. Lancet Oncol 2023), leur impact sur la fertilité des patientes est méconnu, reposant essentiellement sur des données expérimentales chez l'animal (Winship A et al., Nat Cancer, 2022 ; Catlin NR et al., Reprod toxicol, 2019), avec très peu de données chez l'humain, notamment chez la femme (Bussies P et al, RBMO, 2022 ; Ruddy et al., Breast Can Res Treat, 2021 ; Scavone G et al., Cancers, 2023).

2) Quel est le but de cette étude ?

Nous proposons d'étudier l'impact de ces traitements sur la réserve ovarienne des patientes âgées de moins de 45 ans, au travers des dosages de l'AMH (marqueur biologique sanguin reflétant la réserve en follicules ovariens), de la FSH et de l'oestradiol, réalisés avant et après l'utilisation de ces nouvelles thérapeutiques.

L'évolution de l'AMH, de la FSH et de l'oestradiol en fonction du traitement reçu sera comparée à l'évolution de ces mêmes marqueurs chez des patientes présentant des maladies et des co-traitements similaires (chimiothérapie, radiothérapie, hormonothérapie). Ainsi, l'effet propre du pembrolizumab, du TDM1 et des anti-CDK4/6 sur la réserve ovarienne pourra être évalué

3) Quel est le déroulement de cette étude ?

En pratique, cette étude sera réalisée à partir des éléments d'informations déjà renseignés dans votre dossier médical au Centre Henri Becquerel. (sexe, âge, Indice de Masse corporelle, caractéristiques de la tumeur, type de traitement reçu, date de réalisation des dosages de CA15.3) et des reliquats de plasmas sanguins déjà conservés au Centre Henri Becquerel, après leur utilisation pour le dosage de CA15.3 au cours du suivi habituel de votre maladie.

A partir de ces reliquats de plasmas sanguins, des dosages de l'AMH, de la FSH et de l'oestradiol, seront réalisés au Sein du département de Biopathologie du Centre Henri Becquerel, dans le laboratoire de Biologie Clinique.

Les résultats de ces dosages seront ensuite analysés, afin de déterminer leur évolution, avant et après l'exposition au pembrolizumab, au TDM1 ou à un anti-CDK4/6.

Les conclusions de notre étude seront finalement diffusées au sein de la communauté scientifique au travers de différents moyens de communication : présentation lors des congrès scientifiques ou rédaction d'article scientifique.

Votre participation à l'étude, si vous ne vous y opposez pas, n'entraînera aucune consultation ou examen biologique supplémentaire, et ne modifiera pas votre suivi actuel. Il n'y a aucune utilisation de votre nom ou des données de votre identité.

4) Quelles sont les contraintes ?

Cette étude reprenant des données médicales déjà enregistrées dans votre dossier médical, ne présente aucune contrainte.

Seul le refus de participer à l'étude implique l'envoi au délégué à la protection des données personnelles de l'attestation d'opposition, qui se trouve en fin de document, renseignée et signée.

5) Quels sont les risques attendus ?

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées, ne présente aucun risque.

6) Quels sont vos droits ?

Les données informatisées sont protégées par les dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel intégrée dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 22/01/2017 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

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 l'effacement des données recueillies ou traitées de manière illicite,
- droit à la portabilité des données détenues par l'établissement,
- droit à la limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

Vous disposez également à tout moment d'un droit d'opposition à la l'utilisation ultérieure des données figurant dans votre dossier.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou de plus amples informations, vous pouvez vous rapprocher

- Du Délégué à la Protection des Données du Centre Henri Becquerel :

Courriel : dpo@chb.unicancer.fr

Tel : 02 32 08 25 77

Ou par courrier à l'attention du délégué à la protection des données

Centre Henri Becquerel

Rue d'Amiens

76038 ROUEN cedex 1

Si malgré l'engagement du Centre à respecter vos droits et protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle française la CNIL (<http://www.cnil.fr>).

Les données personnelles codées liées à cette étude seront conservées de manière sécurisée pendant une durée de 20 ans après la fin de l'étude, ou pendant une période plus longue si des dispositions légales l'exigent.

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision de ne pas y participer n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude en interne, ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour la recherche et soumises au secret professionnel.

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.

ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNES MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE

Je soussigné(e), « NOM, PRENOM », né(e) le
.....atteste m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans
le cadre de la recherche :

**«Evolution de l'AMH, de la FSH, et de l'oestradiol en cours de traitement anti-cancer chez des
femmes de moins de 45 ans prises en charge pour une cancer du sein»**

Date :

Signature :

Adresse de retour :
Déléguée à la Protection des données (DPO)
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens, CS11516
76038 Rouen Cedex 1