

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

### ETUDE G-score

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 comprendre son développement et trouver des prédicteurs d'efficacité des traitements.**

Cette recherche est coordonnée par le Centre Léon Bérard à Lyon. L'objectif étant de proposer un modèle permettant de prédire l'efficacité des traitements.

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 (Pr Isabelle Ray-Coquard, [isabelle.ray-coquard@lyon.unicancer.fr](mailto:isabelle.ray-coquard@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 **réutilisation d'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 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 ?

Pour évaluer le bénéfice de nouveaux traitements, les critères aujourd'hui utilisés nécessitent une longue période de temps. Il est donc important de trouver des critères précoces qui permettent d'évaluer l'efficacité d'un traitement afin d'adapter la prise en charge des patientes. C'est dans ce contexte que s'inscrit l'étude G-score.

**L'objectif de l'étude est donc de savoir si le G-score, qui correspond à l'augmentation ou la diminution de la taille tumorale pendant un traitement mesurée par imagerie, permet de prédire l'efficacité du traitement de façon précoce. Cela permettra d'adapter plus rapidement la prise en charge des patientes.**

#### Qui participe à cette recherche ?

L'étude G-score portera sur l'analyse des données cliniques collectées dans le cadre du soin d'environ 400 patientes âgées de plus de 18 ans.

## 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 seront transmises à l'équipe « Evaluation des Pratiques Médicales et Réseaux » du Centre Léon Bérard. Ces données seront identifiées par un numéro de code spécifique au projet, toutes dates seront remplacées par des délais. Les données seront traitées par l'équipe de Biostatistiques de Daiichi-Sankyo aux Etats-Unis.

## 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](mailto: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 **G-score**.

Date :

Signature :

Formulaire à envoyer à : [dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr)

**Ou par courrier à :**

Délégué à la Protection des Données

Centre Léon Bérard

28 rue Laennec

69008 LYON