

COURRIER NON MEDICAL

LETTRE D'INFORMATION POUR PARTICIPER A LA RECHERCHE CONTRE LE CANCER

INSTITUT GUSTAVE ROUSSY COMITE DE PATHOLOGIE MAMMAIRE

114, rue Edouard Vaillant
94805 Villejuif - France
www.gustaveroussy.fr

Important : Ce courrier est uniquement pour votre information et n'a pas d'impact sur votre prise en charge

Madame,

Lors de votre prise en charge à Centre Antoine Lacassagne, un dossier médical a été établi et des échantillons biologiques ont été recueillis. L'examen des informations recueillies dans votre dossier et de vos échantillons, dans le cadre de recherches médicales, pourrait enrichir les connaissances sur les traitements les plus efficaces pour les patients atteints de carcinome du sein métastatique.

Le Docteur Maria Fernanda MOSELE, médecin oncologue du Comité Sein de Gustave Roussy, souhaite réaliser une étude clinique intitulée : **Après Deruxtecán (REVERS-Dx) : une analyse rétrospective des traitements reçus après trastuzumab deruxtecán pour le cancer du sein HER2-positif.**

Ce courrier vise à vous présenter cette étude vous informer des conditions dans lesquelles vos données médicales seront utilisées dans ce cadre à condition que vous ne vous y opposiez pas et vous présenter vos droits concernant l'utilisation de vos données personnelles par le Dr MOSELE et son équipe.

/// PRESENTATION DE L'ETUDE

Quels sont les objectifs de cette étude clinique ? C'est une étude rétrospective chez des patients affectés par différents types de cancer avancé, qui ont reçu un traitement par un médicament appelé anticorps conjugués, qui s'appelle trastuzumab deruxtecán. L'objectif est d'identifier les caractéristiques cliniques et pathologiques des patientes recevant ce type de médicaments, ainsi la tolérance, la réponse et tout traitement ultérieur après le trastuzumab deruxtecán.

Comment cette étude-est-elle effectuée ? Dans le cadre de cette étude des données générales et administratives d'identification, pseudonymisées, et les données cliniques (comme le poids, la thérapie suivie, etc..) seront utilisés pour explorer les caractéristiques cliniques et pathologiques des patientes recevant ce type de médicaments, ainsi la tolérance, la réponse et les traitement ultérieur après le deruxtecán. L'étude du Dr MOSELE n'aura aucune influence sur votre prise en charge et aidera simplement les médecins à améliorer la prise en charge des futurs patients.

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires concernant cette étude vous pouvez contacter son responsable scientifique :

- Dr Maria Fernanda Mosele, mariafernanda.mosele@gustaveroussy.fr

/// PROTECTION DE VOS DONNEES

Gustave Roussy, en tant que responsable du traitement de vos données dans le cadre de cette étude, s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir leur confidentialité¹.

Vos données personnelles ainsi que vos échantillons spécifiquement recueillis pour cette étude ne seront analysées qu'à des fins de recherche contre le cancer. Sauf si vous vous y opposez, ces données pourront être réutilisées, de manière confidentielle et sécurisée, pour de futures recherches. Le cas échéant, vous en serez de nouveau informé.

Le recueil et l'analyse médicale de vos données dans le cadre de cette étude seront exclusivement réalisés par le Dr MOSELE et son équipe de chercheurs de Gustave Roussy ainsi qu'aux personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité de l'étude. Personne d'autre n'aura accès à vos données.

Les données vous concernant recueillies pour cette étude seront hébergées sur les serveurs informatiques sécurisés de Gustave Roussy. Vos données personnelles sont préalablement pseudonymisées - c'est-à-dire qu'elles ne font plus apparaître votre identité - en amont de leur utilisation par l'équipe assurant votre prise en charge au Centre Antoine Lacassagne.

Dans le cadre de cette étude et en cas de future(s) recherche(s) contre le cancer, après pseudonymisation, vos données sont susceptibles d'être transmises aux partenaires industriels, hospitaliers et académiques de Gustave Roussy, à des entreprises spécialisées en santé collaborant avec Gustave Roussy, ainsi que, le cas échéant, à certaines autorités publiques. Le cas échéant, vous en serez de nouveau informé.

Vos données pourront être transférées en dehors de la France, y compris vers des pays non-européens. Dans tous les cas de figure, Gustave Roussy s'assure préalablement que tout tiers ayant accès aux informations vous concernant présente des garanties suffisantes avant le partage de vos données. Gustave Roussy tient à votre disposition, sur demande, la liste des tiers avec qui vos données seront partagées.

Toujours en garantissant votre anonymat, les résultats de cette étude peuvent également être communiqués à la communauté scientifique lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique.

Sauf si vous vous y opposez, Gustave Roussy conservera vos données jusqu'à deux ans après la dernière publication de l'étude, en l'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche, soit pendant quatre ans. Vos données seront par la suite archivées pour une durée de 20 ans, puis supprimées.

/// VOS DONNEES & VOS DROITS

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser l'utilisation de vos données dans le cadre de cette étude. Quelle que soit votre décision, cela ne modifiera pas votre suivi médical par votre médecin.

Vous pourrez demander à être informé par le Dr MOSELE des résultats globaux de cette étude à son terme. En revanche, aucun compte-rendu individualisé ne pourra être effectué.

Vous pourrez demander à avoir accès, à obtenir une copie, à faire rectifier, à faire procéder à l'effacement, à vous opposer et/ou à la limitation du traitement de vos données personnelles dans le cadre cette étude.

Vous pourrez exercer vos droits en vous adressant au délégué à la protection des données du Centre Antoine Lacassagne (en accompagnant votre demande d'un justificatif d'identité valide) :

- par courrier



- Délégué à la protection des données
 - Centre Antoine Lacassagne
- 33 avenue de Valombrese - 06189 Nice Cedex 2

-

¹ Fondement juridique du traitement de vos données : L'analyse de vos données, dans le cadre de cette étude, est justifiée par l'intérêt légitime de Gustave Roussy, en tant que centre de lutte contre le cancer, à mieux comprendre les mécanismes du cancer afin de mieux le prévenir et mieux soigner cette affection.

- par e-mail : dpo@nice.unicancer.fr

Vous pourrez faire valoir vos droits à tout moment sans avoir à vous justifier ni sans que cela n'ait de conséquence sur la qualité de votre prise en charge.

S'il ne vous était pas donné satisfaction par les équipes de Gustave Roussy, il vous serait également possible d'effectuer une réclamation auprès la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) à l'adresse suivante :

CNIL – Service des plaintes

3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07.

Etabli en deux (2) exemplaires, un (1) exemplaire envoyé à la personne concernée et un (1) exemplaire conservé dans son dossier médical.

Tous les médecins et les chercheurs à Gustave Roussy sont engagés à accélérer la recherche pour mieux comprendre, prévenir, diagnostiquer et traiter le cancer et continuer à améliorer la prise en charge de tous les patients.

Le Dr MOSELE s'associe à eux pour vous remercier d'aider Gustave Roussy à atteindre cet objectif ambitieux.