



Ensemble, prenons
le cancer de vitesse.



NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTES PORTANT SUR LA REUTILISATION DE LEURS DONNEES DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

Titre de la recherche : LARENA

Évaluation de l'efficacité et de la sécurité du lenvatinib associé au pembrolizumab dans le cancer de l'endomètre métastatique : étude **rétrospective* multicentrique*** française basée sur le programme d'accès précoce.

Madame,

Vous avez été prise en charge au sein de l'hôpital _____

Votre médecin, le Pr/Dr _____ dont les coordonnées sont indiquées à la Section 6, vous informe sur l'étude « LARENA » coordonnée par le Dr Diana Bello Roufai du service d'oncologie médicale de l'Institut Curie et ARCAGY-GINECO, qui est une structure de recherche à but non lucratif spécialisée en recherche clinique dans le domaine des cancers de la femme.

Il vous est proposé de participer à une recherche visant à étudier les modalités de prise en charge de votre cancer de l'endomètre. Cette recherche menée par l'Institut Curie est assurée avec la participation d'un regroupement d'oncologues français afin d'améliorer les connaissances sur les cancers de l'endomètre et à terme d'améliorer la prise en charge future des patientes dans votre cas.

En pratique, cette étude consiste en une utilisation secondaire de vos données de soin qui ont déjà été recueillies dans le cadre de votre prise en charge. Cela signifie que cette recherche sera réalisée à partir de l'analyse de ces données collectées suite à votre prise en charge et qu'aucun examen supplémentaire ne sera fait dans le cadre de cette recherche.

Nous vous invitons à lire attentivement cette note d'information visant à répondre aux questions que vous êtes susceptible de vous poser.

Vous pourrez à tout moment durant la recherche vous adresser au médecin de la recherche pour lui poser toutes questions complémentaires et/ou lui indiquer que vous ne souhaitez pas que vos données soient réutilisées dans le cadre de cette recherche.

Votre opposition à l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche n'aura aucune conséquence, ni sur la suite de votre prise en charge, ni sur la qualité des soins qui vous seront fournis, ni sur la relation avec votre médecin.

Un dictionnaire est mis à votre disposition en dernière page (section 7) de ce document afin d'expliquer certains mots utilisés dans cette note d'information (vous les retrouverez signalés avec un astérisque en gras dans le texte).



Ensemble, prenons
le cancer de vitesse.



1) Quel est l'objectif de la recherche ?

Dans le cadre de la prise en charge du cancer de l'endomètre métastatique, une autorisation d'accès précoce (AAP) du lenvatinib (thérapie ciblée) associé au pembrolizumab (immunothérapie) a été accordée en Mars 2022, suite aux résultats encourageants d'un essai clinique. On sait que les patientes suivies en « analyse de vie réelle » peuvent avoir un profil différent des patientes suivies dans les essais cliniques. L'objectif de l'étude LARENA est d'analyser les données d'efficacité et de tolérance de l'association thérapeutique du lenvatinib et du pembrolizumab, sur une population dont les caractéristiques correspondent à la pratique courante.

2) Quelle est la méthodologie ?

Il s'agit d'une étude **rétrospective* multicentrique*** nationale sur des patientes dont les données cliniques, de laboratoire et d'imagerie seront extraites de leur dossier médical électronique et examinées manuellement. Il s'agit d'une étude d'initiative de l'Institut Curie en collaboration avec d'autres centres participants (30 patientes de l'Institut Curie et 220 participantes d'autres centres).

3) Qu'advient-il des résultats de cette recherche ?

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 et/ou présenter lors des congrès scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier.

4) Quels sont vos droits en tant que participant à cette recherche ?

Votre médecin oncologue 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.

Protection de vos données personnelles*

Les **responsables de traitement*** de cette recherche qui en assurent la gestion et la responsabilité sont l'Institut Curie, fondation reconnue d'utilité publique, située au 26, rue d'Ulm, 75005 Paris, et ARCAGY-GINECO, structure de recherche à but non lucratif spécialisée en recherche clinique dans le domaine des cancers de la femme, située au 8 rue Lamennais, 75008 Paris.

Dans le cadre de la recherche à laquelle le médecin vous propose de participer, l'utilisation de vos **données personnelles*** va permettre d'analyser les résultats de la recherche afin de répondre à l'objectif indiqué au point 1.

Vos données seront utilisées dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment le Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des **données personnelles* (RGPD*)** et la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée par la Loi du 20 juin 2018. Conformément à la réglementation en vigueur,



Ensemble, prenons
le cancer de vitesse.



le traitement de vos données personnelles réalisé pour mener cette recherche scientifique est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont sont investis l'Institut Curie en tant que Fondation reconnue d'utilité publique, et ARCAGY-GINECO. Ce traitement de données entre dans le cadre de la dérogation permettant de traiter des données de santé à des fins de recherche scientifique.

Dans le cadre de l'utilisation de vos données, l'Institut Curie et ARCAGY-GINECO se sont engagé à se conformer à la Méthodologie de Référence 004 (MR004) de la Commission Nationale Informatique et Libertés. Cette méthodologie fixe les conditions dans lesquelles cette utilisation doit être effectuée dans le but d'assurer une sécurité et une confidentialité optimale de vos données.

Les **données personnelles*** utilisées pourront être : soit totalement **anonymisées*** soit **pseudonymisées***. Ces **données personnelles*** ne feront pas apparaître votre identité qui ne sera connue que par l'équipe soignante vous prenant en charge/ayant pris en charge. Ces données seront identifiées par un numéro de code.

Les données à caractère personnel vous concernant nécessaires à la recherche seront transmises aux **responsables de traitement*** de la recherche, aux personnes agissant pour son compte et à ses partenaires académiques et/ou industriels, en France et/ou à l'étranger le cas échéant, et de manière générale aux professionnels intervenant dans la recherche et les personnes agissant sous leur responsabilité ou leur autorité. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères. Un accès à vos données par les professionnels intervenant dans la recherche pourra se faire, le cas échéant, à distance via un accès sécurisé à notre système informatique.

Chaque recherche réalisée avec une équipe partenaire fait l'objet d'un encadrement contractuel imposant à ce partenaire les mêmes obligations légales et réglementaires en matière de sécurité et de confidentialité. Plus particulièrement, en cas de transfert de vos données vers un pays tiers n'assurant pas un niveau de protection des données adéquat, l'Institut Curie et ARCAGY-GINECO s'engagent à prendre les garanties appropriées pour protéger vos données telles que les clauses contractuelles types élaborées par la Commission Européenne. Vous avez la possibilité d'en obtenir une copie sur demande.

En tout état de cause, votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que par l'équipe de soin s'étant occupé de votre prise charge/vous prenant en charge ainsi que par les autorités de santé et par des personnes désignées par les **responsables de traitement*** de la recherche et soumises au secret professionnel.

Conformément à la réglementation en vigueur, vous disposez, à tout moment et dans les limites de la réglementation en vigueur, des droits suivants :

- d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles,
- d'un droit d'opposition à la transmission des données susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche,
- d'un droit d'effacement de vos données,
- d'un droit à la limitation de l'utilisation de vos données,
- d'un droit à la vérification de l'identité du responsable de l'utilisation des données, de la base juridique, de la finalité de l'utilisation, les destinataires ainsi que la durée de conservation de ces données.

Ces droits s'exercent auprès de votre médecin référent qui seul connaît votre identité et dont les coordonnées sont indiquées ci-dessous (cf. table section 6). Vous pouvez à tout moment exercer ces droits sans justification



Ensemble, prenons
le cancer de vitesse.



et sans conséquence sur votre prise en charge ou sur la qualité des soins qui vous seront fournis. C'est votre médecin qui transmettra votre demande à l'équipe de recherche ou auprès du **Délégué à la Protection des Données*** d'ARCAGY-GINECO (cf. table section 6). Lors du traitement de votre demande, le **Délégué à la Protection des Données*** sera susceptible de connaître votre identité.

En cas d'exercice du droit d'effacement de vos données, certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous avez également le droit de déposer une réclamation concernant les modalités d'utilisation de vos données auprès de l'autorité de surveillance chargée d'appliquer la loi relative à la protection des données : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) par voie postale : 3 Place de Fontenoy, TSA 8715 75334 PARIS CEDEX – (tel : 01 53 73 22 22) » ou directement via la page internet de la CNIL :

<https://cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

Les données de cette recherche seront hébergées par l'Institut Curie et ARCAGY-GINECO et conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique relative à la dernière recherche menée avec ces données. Elles seront ensuite archivées, avec un accès restreint conformément à la réglementation en vigueur.

5) Vos données pourront-elles servir dans le cadre de collaborations ou de recherches ultérieures ?

Si vous ne vous opposez pas, l'Institut Curie et ARCAGY-GINECO pourront utiliser les données collectées pour de futures recherches qui seront menées dans le domaine de la cancérologie. Ces recherches pourront être effectuées soit uniquement par les équipes de l'Institut Curie ou d'ARCAGY-GINECO, soit dans le cadre de collaborations avec d'autres partenaires académiques et/ou industriels, en France ou à l'étranger. Chaque étude réalisée avec une équipe partenaire fait l'objet d'un encadrement contractuel imposant à ce partenaire les mêmes obligations légales et réglementaires en matière de sécurité et de confidentialité. Plus particulièrement, en cas de transfert de vos données en dehors de l'Union Européenne, l'Institut Curie et ARCAGY-GINECO s'engagent à prendre les garanties appropriées pour protéger vos données telles que les clauses contractuelles types élaborées par la Commission Européenne. Vous avez la possibilité d'en obtenir une copie sur demande.

Nous vous rappelons que vous pouvez à tout moment vous opposer à la réutilisation de vos données à des fins de recherches ultérieures.

Pour plus d'information sur les recherches en cours et les partenaires industriels et académiques associés, vous pouvez vous informer auprès du médecin de l'étude ou via les sites internet de l'Institut Curie : <https://curie.fr/> et d'ARCAGY-GINECO : <https://www.arcagy.org/>.

Dans le cadre de la publication de ces recherches ultérieures, vos données préalablement **anonymisées*** ou **pseudonymisées*** pourront être adressées à un éditeur de publications scientifiques.

6) A qui devez-vous vous adresser en cas de questions ? En cas de question ou de difficulté éventuelle, vous pouvez-vous adresser aux personnes suivantes :



Ensemble, prenons
le cancer de vitesse.



**Vos contacts dans la recherche
(titre, nom, prénom, adresse et téléphone) :**

Le médecin qui vous prend en charge :

Délégué à la protection des données du centre :

7) Dictionnaire

Délégué à la Protection des Données : est le garant de la conformité de l'utilisation des données à caractère personnel ; il veille à la réalisation des analyses de risques et des études d'impacts. Il est l'interlocuteur privilégié de la protection des données personnelles et de sa documentation.

Données anonymisées : le fait de supprimer tout caractère identifiant aux données personnelles. Toutes les informations directement et indirectement identifiantes sont supprimées de façon à rendre impossible toute ré-identification des personnes.

Données codées ou pseudonymisées : Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiants (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiants. Par exemple : une identification par seulement des initiales et un numéro de patient. Les données personnelles sont traitées de telle façon que celles-ci ne peuvent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données personnelles ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable. La clé d'identification est conservée séparément afin de garantir l'absence d'éléments d'identification auprès de l'utilisateur des données.

Données personnelles : une donnée personnelle est une information relative à une personne physique permettant de l'identifier directement ou indirectement. Par exemple, son nom, sa date de naissance, son adresse email. Les données personnelles concernant la santé sont des données personnelles dites « sensibles », elles comprennent les informations liées à l'état de santé physique ou mentale, passé, présent ou futur de la personne.

Multicentrique : se dit des études scientifiques qui sont faites avec des volontaires en provenance de plusieurs centres médicaux différents. Permet ainsi de réunir un nombre plus grand de patients donc d'obtenir des données médicales plus précises.

Responsable de traitement : l'établissement qui détermine les finalités et les moyens du **traitement*** de vos données dans le cadre de la recherche et qui en assure sa gestion.

Rétrospective : Information qui concerne le passé.

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Traitement des données : Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte,



Ensemble, prenons
le cancer de vitesse.



enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).

FORMULAIRE D'OPPOSITION

Si vous souhaitez exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation ou d'opposition de vos données dans le cadre de la recherche LARENA, vous pouvez adresser ce formulaire directement à votre médecin.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et du Règlement Général Relatif à la Protection des Données (UE) 2016/679,

Je soussignée (nom, prénom) :

Né(e) le ____/____/____,

Demeurant au
.....

Certifie, conformément à la réglementation en vigueur, exercer les droits suivants :

Mon <u>droit d'accès</u> de mes données personnelles		☐ OUI ☐ NON
Mon <u>droit de rectification</u> <i>Si je réponds oui, je précise les données à rectifier et les corrections souhaitées</i>		☐ OUI ☐ NON
Donnée à rectifier	Correction souhaitée	
Mon <u>droit de limitation</u> à l'utilisation de mes données personnelles <i>Si je réponds oui, je précise dans quelle mesure je souhaite limiter l'utilisation de mes données personnelles :</i>		☐ OUI ☐ NON
Mon <u>droit d'opposition</u> à la collecte de nouvelles données personnelles <i>Si je réponds oui, j'ai bien compris qu'aucune donnée ne pourra être collectée par l'Institut Curie et ARCAGY-GINECO à compter de ce jour.</i>		☐ OUI ☐ NON
Mon droit d'opposition à l'utilisation de données personnelles déjà collectées <i>Si je réponds oui, j'ai bien compris que mes données ne pourront pas être supprimées. Cependant l'Institut Curie et ARCAGY-GINECO n'utiliseront plus mes données personnelles collectées dans le cadre de la recherche à condition que cela ne porte pas atteinte aux obligations réglementaires de l'Institut Curie et d'ARCAGY-GINECO et ne remette pas en cause l'intégrité scientifique de l'étude.</i>		☐ OUI ☐ NON

Nom, Prénom :

Date et signature :