

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

ETUDE FASPS

Madame, Monsieur,

Vous êtes actuellement porteur ou avez été porteur d'un sarcome alvéolaire des tissus mous (ASPS). C'est pourquoi il vous est proposé de **participer à une recherche visant à décrire la prise en charge des patients atteints ou ayant été atteints d'ASPS en France**.

Cette recherche est coordonnée par le Centre Léon Bérard à Lyon. Elle permettra de comprendre au mieux les caractéristiques de ce sarcome rare et sa réponse aux différents 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 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 **collecte de certaines informations médicales** concernant votre maladie et les traitements associés.

Si vous décidez de participer à cette recherche, la récupération de vos données personnelles ne nécessitera aucune démarche de votre part.

Si vous décidez de ne pas prendre part à cette recherche, et si vous êtes toujours suivi, cela n'affectera en rien la relation que vous avez avec le médecin en charge de votre traitement et/ou l'équipe soignante. Vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

Les ASPS sont des tumeurs rares qui se développent préférentiellement chez des patients jeunes. Lorsqu'elles sont localisées, ces tumeurs sont opérées. Certaines peuvent néanmoins parfois récidiver, soit localement soit avec le développement de métastases. Le traitement de ces maladies métastatiques est rendu complexe par une réponse variable aux molécules de chimiothérapie classiques. Ces dernières années, de nouveaux traitements ont démontré leur efficacité dans cette tumeur, comme les inhibiteurs de tyrosine kinase. On a également vu l'émergence en oncologie de l'immunothérapie avec les inhibiteurs de point de contrôle immunitaire. Parmi les sarcomes, ce sont les ASPS qui montrent les résultats les plus prometteurs avec cette immunothérapie.

L'émergence de ces nouveaux traitements nous incite à refaire le point sur cette **maladie rare en reprenant tous les patients adultes diagnostiqués et traités pour ce sarcome en France**, et en caractérisant leur maladie et la réponse aux traitements.

L'objectif de l'étude est donc de décrire la prise en charge des patients atteints ou ayant été atteints d'ASPS, notamment l'histoire actuelle de cette pathologie et l'efficacité des traitements actuels.

Qui participe à cette recherche ?

L'étude portera sur les patients adultes pris en charge pour un ASPS, quel que soit son stade. Au total, les patients de 19 centres français sont invités à participer à cette étude.

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, antécédents médicaux notables personnels ou familiaux, statuts de performance), caractéristiques de votre tumeur (date et caractéristique des symptômes, date du diagnostic initial et de consultation en centre de référence, localisation de la tumeur primaire, type de prélèvement anatomopathologique, grade histologique, taille et profondeur de la tumeur, caractère multifocal ou non, extension ganglionnaire, histologie, revue centralisée de l'histologie, caractéristiques moléculaires avec présence du transcrit de fusion ou d'autre anomalie moléculaire notable, nombre et localisations des sites métastatiques), modalités de prise en charge thérapeutique (type de chirurgie, date et lieu de la chirurgie, nombre de chirurgies, qualité et type de la résection, traitement locorégional des métastases et traitement(s) systémique(s) et radiothérapie, inclusion dans un essai clinique).

Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude. Ces données seront collectées par des médecins impliqués dans le projet, dont Eva Kalfala, interne en oncologie médicale à Lyon, les médecins du Centre Léon Bérard dédiés au projet ou les médecins de votre centre 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, votre mois et année de naissance) 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.

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données médicales vous concernant seront transmises aux médecins en charge du projet, Eva Kalfala (interne en oncologie médicale) sous la responsabilité du DR Armelle Dufresne, oncologue médicale au Centre Léon Bérard.

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 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 rémunéré(e) 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 traitées dans le cadre de l'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.

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.