

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

ETUDE BI-LPS

Madame, Monsieur,

Vous êtes actuellement porteur ou avez été porteur d'un liposarcome bien ou peu différencié (LPS). 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 de LPS en France.**

Cette recherche est financée par la société pharmaceutique Boehringer-Ingelheim (BI) et coordonnée par le Centre Léon Bérard à Lyon. Elle permettra de positionner au mieux un futur traitement développé par BI parmi les options thérapeutiques déjà existantes.

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 et des prélèvements de tissus déjà existants 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 LPS sont le type le plus commun de sarcomes, qui sont des cancers se développant aux dépens des tissus connectifs dont le tissu adipeux (la graisse), les muscles, les nerfs et le cartilage. Une majorité des LPS est caractérisée par la présence d'une mutation dans le gène MDM2. Cette mutation est directement responsable de l'agressivité des LPS.

La société BI développe actuellement une thérapie qui cible la mutation MDM2 (Brigimadlin) dont l'efficacité anti-cancéreuse semble prometteuse et qui est en cours de démonstration dans un essai clinique.

L'objectif de l'étude est donc de décrire la prise en charge des patients atteints ou ayant été atteints de LPS, notamment la séquence des thérapies proposées et de déterminer au mieux le positionnement de la Brigimadlin dans cette séquence.

Qui participe à cette recherche ?

L'étude BI-LPS portera sur les données cliniques de 3103 patients âgés de plus de 18 ans. Au total, les patients de 14 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), caractéristiques de votre tumeur (date du diagnostic initial, localisation de la tumeur primaire, grade histologique, taille et profondeur de la tumeur, histotype, statuts de performance, présence de translocations, nombre de sites métastatiques), 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 du Centre Léon Bérard dédiés au projet 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 ainsi que les prélèvements vous concernant seront transmis à l'équipe « Evaluation Médicale des Sarcomes » du Centre Léon Bérard. Ces données et prélèvements seront identifiés par un numéro de code, votre mois et année de naissance.

Seul un rapport statistique sera fourni à BI, aucune donnée individuelle.

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 oncologue. 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 oncologue, 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.