

ENDOVIE

Etude de cohorte rétrospective évaluant les caractéristiques démographiques, tumorales et thérapeutiques, des patientes présentant un cancer avancé, récidivant ou métastatique de l'endomètre.

Votre médecin vous a proposé de participer à une recherche non interventionnelle, **rétrospective***, nationale nommée ENDOVIE car vous avez été traitée et suivie dans le cadre du traitement de votre cancer de l'endomètre.

Cette recherche est organisée par **ARCAGY** (*Association de Recherche sur les **C**ancers dont **G**ynécologiques*) et le groupe **GINECO** (*Groupe des Investigateurs Nationaux pour l'Etude des **C**ancers de l'**O**vaire et du sein*). Son siège est situé au 8 Rue Lamennais, 75008 PARIS.

Elle n'engendre aucune contrainte ni intervention supplémentaire et ne modifierait en rien votre traitement et votre suivi. En participant vous pourriez contribuer à développer les connaissances biologiques et médicales sur votre maladie.

Le **médecin investigateur*** en charge de cette recherche est à votre entière disposition pour répondre à toutes vos questions. Prenez le temps de réfléchir aussi longtemps que vous l'estimerez nécessaire.

1. DESCRIPTION DE L'ETUDE

1.1. Pourquoi faire l'étude ?

Lors de vos consultations, votre médecin a recueilli régulièrement des données cliniques et biologiques utiles à votre prise en charge et à votre suivi. Nous pensons que certaines de ces données permettront de mieux comprendre le parcours de soin des patientes atteintes de cancer de l'endomètre et de vous proposer à l'avenir des traitements et une prise en charge plus adaptés. Aucune consultation ni examen supplémentaire ne vous sera demandé.

1.2. Quel est l'objectif de l'étude ?

L'étude ENDOVIE à laquelle votre médecin vous propose de participer a pour objectif d'améliorer les connaissances de l'histoire naturelle du cancer de l'endomètre.

L'étude ENDOVIE a également pour objectifs de décrire la prise en charge, l'évolution de la maladie et l'efficacité des traitements reçus lors de votre prise en charge et suivi (taux de réponse, survie globale, survie sans progression).

1.3. Comment se déroule l'étude ?

Cette recherche non-interventionnelle sera réalisée auprès de 200 patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé, récidivant ou métastatique en première ou seconde ligne thérapeutique dans environ 30 établissements de soins répartis en France.

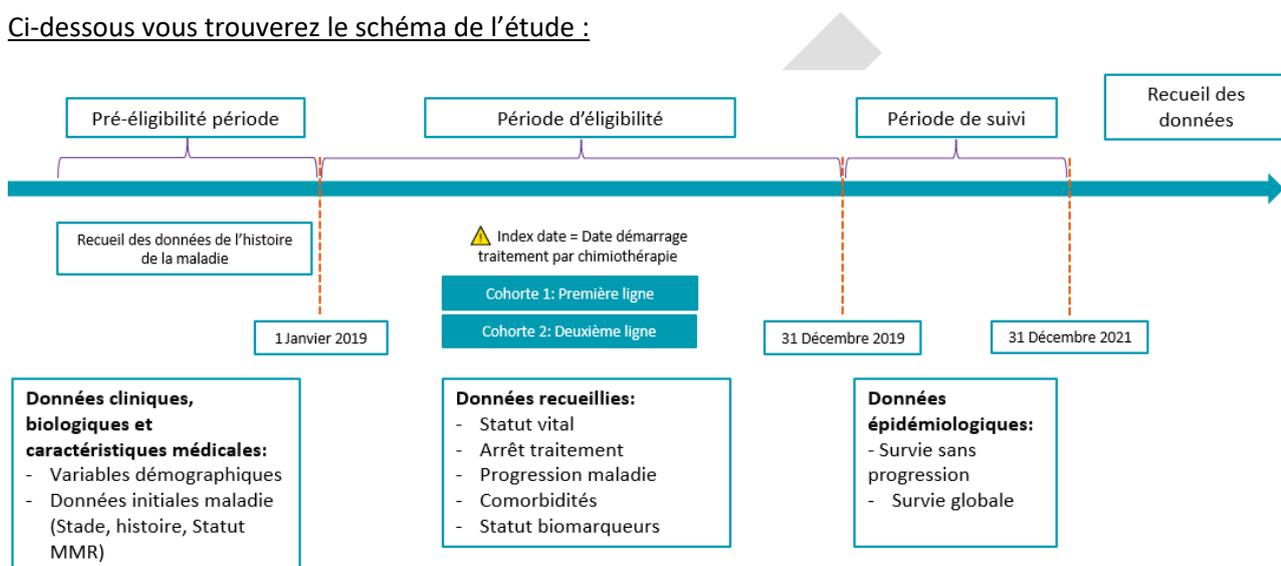
Nous souhaitons inclure 110 patientes en première ligne et 90 en seconde ligne.

L'initiation de votre **première ou seconde ligne de chimiothérapie*** doit avoir eu lieu entre le 1^{er} janvier 2019 et 31 décembre 2019. Des données de suivi doivent être disponible au 31 Décembre 2021.

Si vous avez démarré votre première ligne thérapeutique en 2019 vous serez incluse dans la **cohorte 1***. Dans le cas où vous démarrez votre seconde ligne thérapeutique en 2019, vous serez incluse dans la **cohorte 2***.

Vos données médicales seront recueillies à partir des données déjà existantes dans votre dossier médical. Celles-ci seront identifiées par un numéro de code de manière à ce que votre identité reste confidentielle. Aucune donnée supplémentaire ne sera recueillie.

Ci-dessous vous trouverez le schéma de l'étude :



2. ATTESTATION NOTE INFORMATION

Je soussignée (nom, prénom) : Née le /...../.....

Adresse :

Atteste que le Docteur..... m'a fourni toutes les informations que je souhaitais concernant l'étude ENDOVIE. J'ai eu suffisamment de temps pour lire la note d'information. J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions nécessaires à ma compréhension de l'étude et j'accepte de participer à l'étude ENDOVIE.

Patiente :

Nom	Prénom	Date et Signature

Médecin :

Nom	Prénom	Date et Signature

3. DROITS DE LA PERSONNE ET DISPOSITIONS LEGALES

La mise en œuvre d'une recherche est strictement encadrée par la loi. Les dispositions légales en vigueur vous garantissent des droits.

Nous vous invitons à lire attentivement cette section.

3.1. Conditions de participation

Votre participation à la recherche est libre et volontaire.

Pour participer, vous devez être affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

3.2. Droit de retrait

Vous pouvez à tout moment, et sans avoir à vous justifier, décider de ne plus participer à la recherche : c'est ce que l'on appelle le « droit de retrait ». Si vous décidez d'interrompre votre participation à cette recherche, vous ne serez pas pénalisée. Votre retrait de participation n'aura pas de conséquence sur la suite ou la qualité de votre prise en charge par l'équipe médicale.

En cas de retrait, vos données personnelles déjà collectées pourront être analysés sauf opposition de votre part (Se référer à la section « 3.4.5. Droit de rectification, d'opposition des données ou de limitation »).

3.3. Droit à la confidentialité

Votre identité ne sera jamais révélée. Pour réaliser cette recherche, votre médecin transmettra des données issues de votre dossier médical à ARCAGY-GINECO selon les règles du secret professionnel.

Du personnel mandaté par ARCAGY-GINECO pourra accéder à votre dossier médical. Cet accès ne pourra être réalisé que sous la responsabilité de votre *médecin investigateur*.

Par ailleurs, en cas d'inspection mandatée par les autorités réglementaires compétentes, les inspecteurs en charge de cette mission d'intérêt public peuvent être amenés à consulter vos données personnelles recueillies dans le cadre de l'étude et ainsi avoir un accès direct à votre dossier médical.

Toutes les personnes ayant accès à vos données personnelles et médicales sont tenues de ne pas les divulguer ni les révéler. Elles sont soumises au « secret professionnel ».

3.4. Droits relatifs au traitement de vos données personnelles

Le responsable du traitement de vos données est ARCAGY-GINECO, situé au 8 rue Lamennais 75008 Paris. Conformément aux articles 6.1.e et l'article 9.2 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vos données à caractère personnelle, y compris vos données médicales, sont traitées pour l'exécution d'une mission d'intérêt public et à des fins de recherche scientifique.

Dans le cadre du traitement de vos données, ARCAGY-GINECO s'est engagé à se conformer à la Méthodologie de Référence 004 (MR004) de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Cette méthodologie fixe les conditions dans lesquelles le traitement doit être effectué dans le but d'assurer une intégrité et une confidentialité optimale de vos données.

L'ensemble de vos données personnelles sera conservé pendant au moins quinze ans après la fin de la recherche.

Si vous constatiez que le traitement de vos données personnelles par ARCAGY-GINECO n'est pas conforme à la réglementation, vous pourriez exercer votre droit de réclamation auprès d'une autorité de contrôle, notamment la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Vous pourriez également exercer votre droit d'accès, de rectification, d'opposition ou de limitation de vos données personnelles en informant votre médecin ou le délégué à la protection des données d'ARCAGY GINECO (dpo@arcagy.org).

3.4.1. Type de données personnelles

Afin de répondre aux objectifs de cette étude, ARCAGY-GINECO collectera des données relatives à votre état de santé, aux soins que vous recevrez.

3.4.2. Respect de votre anonymat

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, un traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre de les analyser au regard des finalités de la recherche.

A cette fin des données de votre dossier médical et les données relatives à vos habitudes de vie transmises par votre médecin à ARCAGY-GINECO. Seules les données réellement nécessaires aux objectifs de la recherche seront collectées.

Un numéro d'identification vous sera attribué au début de la recherche. Toutes les données seront identifiées par ce numéro de code et vos initiales de manière à ce qu'on ne puisse pas connaître votre identité. Aucune donnée permettant de vous identifier directement (nom, prénom, adresse, numéro de sécurité sociale) ne sera collectée par ARAGY-GINECO. Seul votre médecin investigateur connaît la correspondance entre ce numéro et votre identité, laquelle ne sera jamais révélée.

3.4.3. Transmission des données

L'étude ENDOVIE est une étude nationale menée par ARCAGY-GINECO. Dans ce contexte, les données seront transmises dans des conditions assurant leur intégrité et leur confidentialité par ARCAGY-GINECO, aux autorités de santé françaises ou étrangères, ainsi qu'à ses partenaires au sein de l'Union Européenne ou en dehors. Si les données devaient être transmises dans un pays où la protection des données est moins rigoureuse, le promoteur s'assurera du respect de vos droits en établissant un contrat avec le partenaire.

Certaines données médicales pourront également être transmises au laboratoire pharmaceutique MSD. Cela lui permettra de disposer de toutes les informations nécessaires à la surveillance de ses médicaments.

ARCAGY GINECO met tout en œuvre pour s'assurer que ces partenaires assurent le même niveau de protection et de respect de vos droits, notamment par l'implémentation de garanties contractuelles si elles sont appropriées.

3.4.4. Droit d'accès

Vous disposez d'un droit d'accès aux données informatisées vous concernant.

3.4.5. Droit de rectification, d'opposition des données ou de limitation

Vous pouvez demander que tout ou partie de vos données soient rectifiées si vous constatez qu'elles sont inexactes ou incomplètes.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à l'utilisation de vos données. Toutefois, ARCAGY GINECO pourra ne pas supprimer vos données déjà collectées pour protéger l'intégrité scientifique de l'étude conformément aux conditions dérogatoires du RGPD.

Enfin, vous disposez également d'un droit de limitation à l'utilisation de vos données. Par exemple, le traitement de vos données pourra être gelé temporairement en cas de demande de rectification ou d'opposition. ARCAGY-GINECO conservera alors vos données mais ne pourra pas les utiliser pendant la durée de l'analyse et du traitement de votre demande, c'est-à-dire la vérification et si applicable la correction de vos données ou leur suppression si applicable.

3.4.6. En cas d'atteinte à l'intégrité des données personnelles

Les précautions nécessaires sont prises par ARCAGY-GINECO pour garantir l'intégrité et la confidentialité de vos données personnelles. Si toutefois ARCAGY-GINECO venait à détecter un dysfonctionnement entraînant l'altération, la perte ou la diffusion de vos données personnelles, votre médecin en serait informé dans les plus brefs délais afin qu'il puisse vous transmettre l'information.

3.4.7. Réutilisation des données

La réglementation prévoit qu'ARCAGY-GINECO puisse utiliser vos données collectées dans le cadre de cette recherche pour d'autres recherches dans le futur. L'objectif est d'améliorer les connaissances scientifiques (biologiques et médicales) dans le domaine du cancer. Ces projets de recherche pourront être consultés sur le site internet du promoteur <http://www.arcagy.org>. Vous pourrez continuer d'exercer tous vos droits listés ci-dessus, y compris pour ces éventuels projets de recherche.

3.5. Droit à l'information

Pendant tout le déroulement de l'étude, le médecin investigateur vous informera, en cas de modification ou d'événement susceptible de changer votre décision.

3.6. Droit d'accès aux résultats globaux de la recherche

Votre participation à cette étude permet d'augmenter les connaissances biologiques et médicales. Selon les dispositions de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, vous pouvez connaître les résultats globaux de cette étude en faisant la demande auprès de votre médecin investigateur. Le résumé du protocole de cette étude ainsi que ses résultats seront publiés et consultables dans au moins un site internet public (<http://www.arcagy.org>).

Les résultats de cette étude pourront être publiés dans un journal scientifique et être présentés lors de conférences scientifiques nationales ou internationales. Ces résultats seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier. Cela peut être long avant que les résultats ne soient présentés (environ 5 ans après le début de votre participation)

ENDOVIE

Etude de cohorte rétrospective évaluant les caractéristiques démographiques, tumorales et thérapeutique présentant un cancer avancé, récidivant ou métastatique de l'endomètre.

Si vous souhaitez exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation ou d'opposition de vos données dans le cadre de la recherche ENDOVIE, vous pouvez adresser ce formulaire directement à votre médecin ou au délégué à la protection des données d'ARCAGY-GINECO (dpo@arcagy.org).

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) :, souhaite exercer :

Mon <u>droit d'accès</u> de mes données personnelles	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON								
Mon <u>droit de rectification</u> <i>Si je réponde oui, je précise les données à rectifier et les corrections souhaitées</i>	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; padding: 5px;">Donnée à rectifier</th> <th style="width: 50%; padding: 5px;">Correction souhaitée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="height: 20px;"> </td><td> </td></tr> <tr><td style="height: 20px;"> </td><td> </td></tr> <tr><td style="height: 20px;"> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Donnée à rectifier	Correction souhaitée							<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Donnée à rectifier	Correction souhaitée								
Mon <u>droit de limitation</u> à l'utilisation de mes données personnelles <i>Si je réponde oui, je précise dans quelle mesure je souhaite limiter l'utilisation de mes données personnelles :</i>	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON								
Mon <u>droit d'opposition</u> à la collecte de nouvelles données personnelles <i>Si je réponde oui, j'ai bien compris qu'aucune donnée ne pourra être collectée par ARCAGY-GINECO à compter de ce jour.</i>	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON								
Mon <u>droit d'opposition</u> à l'utilisation de données personnelles déjà collectées <i>Si je réponde oui, j'ai bien compris que mes données ne pourront pas être supprimées. Cependant ARCAGY-GINECO n'utilisera plus mes données personnelles collectées dans le cadre de la recherche à condition que cela ne porte pas atteinte aux obligations réglementaires d'ARCAGY-GINECO et ne remette pas en cause l'intégrité scientifique de l'étude.</i>	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON								

Nom, Prénom :

Date et signature

4. GLOSSAIRE

Rétrospective	Informations qui concernent le passé.
Médecin investigateur	Médecin dirigeant et surveillant la réalisation de l'essai clinique.
Chimiothérapie	Traitement du cancer qui repose sur l'utilisation de médicaments.
Cohorte	Recherche médicale pour étudier les causes de la maladie et établir des liens entre les facteurs de risque et les résultats pour la santé.
1^{ère} ligne	La chimiothérapie est administrée immédiatement chez des malades n'ayant pas encore reçu de chimiothérapie.
2^{ème} ligne	La chimiothérapie est administrée à la suite d'une chimiothérapie de première ligne dont les résultats ont été jugés insuffisants.
Promoteur	Personne ou entité légale qui est à l'initiative de la recherche et en assure le bon déroulement.