

## LETTRE D'INFORMATION AUX PATIENTS PARTICIPANT A L'ETUDE TREAT AGE (Tolérance du traitement par Enfortumab vedotin chez les patients agés avec cancer de vessie avancé)

Madame, Monsieur,

Gustave Roussy réalise actuellement une étude scientifique visant à évaluer la tolérance du traitement par Enfortumab Vedotin chez les patients de 70 ans et plus avec un cancer de vessie avancé, par rapport aux patients de moins de 70 ans.

Il vous est proposé de participer à cette étude dans le cadre de votre prise en charge.

Votre participation à cette étude implique que des informations vous concernant (*vos données personnelles*) soient recueillies et exploitées par Gustave Roussy pour en analyser les résultats scientifiques.

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (*RGPD*), Gustave Roussy souhaite vous informer de la manière dont vos données sont exploitées dans le cadre de cette étude et vous informer de vos droits concernant le traitement de vos données.

### /// PRESENTATION DE L'ETUDE

L'Enfortumab Vedotin est un traitement anticancéreux (anticorps conjugué) utilisé pour le traitement de patients atteints d'un cancer de la vessie et des voies urinaires avancé, et ayant déjà reçu un traitement par chimiothérapie et immunothérapie. Ce traitement présente un risque de mauvaise tolérance, la moitié des patients l'ayant reçu dans un essai clinique ayant présenté une toxicité considérée comme sévère. Plus particulièrement, la tolérance de ce traitement chez les patients âgés est peu décrite, puisque seulement 20% des patients inclus dans l'essai clinique avait plus de 75 ans. L'objectif de cette étude est de décrire la tolérance du traitement par Enfortumab Vedotin chez les patients de 70 ans et plus, et de la comparer à celle des patients de moins de 70 ans.

Il s'agit d'une étude rétrospective, multicentrique française. Les données cliniques nécessaires à la recherche seront collectées de façon anonymisées à posteriori à partir de votre dossier médical. Il n'y aura pas de rendez-vous ou d'exams supplémentaires dans le cadre de cette étude. Cette recherche n'a pas de conséquence que ce soit en termes de sécurité ou de modification de votre prise en charge habituelle

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

- Docteur Maxime FRELAUT
- Tél : 01 42 11 57 60
- E-mail : [maxime.frelaut@gustaveroussy.fr](mailto:maxime.frelaut@gustaveroussy.fr)

### /// PROTECTION DE VOS DONNEES PERSONNELLES

**En tant que porteur de cette étude/enquête, Gustave Roussy est juridiquement responsable du traitement de vos données personnelles. C'est pourquoi, Gustave Roussy s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir leur sécurité et leur confidentialité.**

Les données vous concernant, générées dans le cadre de cette étude ne sont analysées qu'à des fins de recherche contre le cancer.

## TREAT AGE (N° CSET 2023-307)

Sauf si vous vous y opposez, ces données susceptibles être réutilisées, toujours de manière confidentielle et sécurisée, pour de futures recherches contre le cancer. Le cas échéant, vous en serez systématiquement informés.

Le fondement juridique du traitement de vos données est justifié par l'intérêt public de Gustave Roussy, en tant que Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC) concourant aux missions du service public de la recherche, à adapter les traitements du cancer à chaque patient et à réaliser ainsi des recherches dans le domaine de la santé.

L'accès aux informations permettant de vous identifier est strictement réservé à l'équipe d'Onco-Gériatrie de Gustave Roussy si vous êtes pris en charge dans ce centre, ou par votre oncologue référent.

Vos données personnelles sont préalablement pseudonymisées - c'est-à-dire qu'elles ne font plus apparaître votre identité - en amont de leur utilisation par toute autre personne que celles citées ci-dessus.

Dans le cadre de cette étude/enquête 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.

En garantissant préalablement votre anonymat, les résultats de cette enquête pourront 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 pour une durée de deux (2) ans à compter de la publication des résultats de cette étude. En l'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

### **/// VOS DONNEES. VOS DROITS.**

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude sans que cela n'ait d'incidence sur la qualité de votre prise en charge.

Vous pourrez demander au médecin responsable de l'étude ses résultats globaux une fois celle-ci terminée. En revanche, aucun rendu individualisé ne pourra être effectué.

**Vous pourrez demander à avoir accès, à obtenir une copie, à faire rectifier, à faire faire procéder 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 de Gustave Roussy (en accompagnant votre demande d'un justificatif d'identité valide) :**

- par courrier : Institut Gustave Roussy, Délégué à la protection des données, Direction de la transformation numérique et des systèmes d'information, 114, rue Edouard-Vaillant, 94 805 Villejuif Cedex – France ;
- par e-mail : [donneespersonnelles@gustaveroussy.fr](mailto:donneespersonnelles@gustaveroussy.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) : par internet (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier (CNIL – 3, place de Fontenoy, 75007 Paris).

*Fait en deux exemplaires*

*Un exemplaire communiqué au patient le **jour mois année**  
Un exemplaire conservé dans son dossier médical*