

NOTE D'INFORMATION

ETUDE D'IMPACT DE LA TOMOGRAPHIE PAR EMISSION DE POSITONS (TEP) AU 18F-FLUOROESTRADIOL (FES) SUR LA DECISION THERAPEUTIQUE CHEZ DES PATIENTES ATTEINTES D'UN CANCER DU SEIN METASTATIQUE RE+ ET HER2- EN RECHUTE APRES UNE PREMIERE LIGNE ASSOCIANT L'HORMONOTHERAPIE

Promoteur de la recherche : GE HealthCare Limited, Pollards Wood, Chalfont St. Giles, Buckinghamshire, HP8 4SP, Royaume-Uni

Ou toute société Affiliée qui sera indiquée par GE HealthCare Limited

Représentant légal en UE/EEA du promoteur : Evy Stavik, GE HealthCare AS, Nycoveien 1, NO-0485 Oslo, Norvège

Investigateur coordonnateur : Pr Alexandre COCHET, Centre Georges François Leclerc-Service de Médecine Nucléaire - 1 rue du Professeur Marion- 21000 Dijon

Madame,

Vous êtes suivie à l'hôpital pour la prise en charge de votre cancer du sein métastatique. Cet hôpital participe actuellement à une étude clinique, appelée ESTROTIMP, qui a pour but d'évaluer l'impact d'un médicament radiopharmaceutique de diagnostic, le 18F fluoroestradiol, sur la prise en charge du cancer du sein métastatique. Cette recherche est organisée par *GE HealthCare Ltd.*

Il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. Prenez tout le temps nécessaire pour lire attentivement les informations contenues dans le présent document. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Pourquoi cette recherche ?

Le cancer du sein représente un problème majeur de santé publique puisqu'il s'agit du premier cancer en ordre de fréquence chez la femme dans les pays occidentaux. Environ deux tiers de ces cancers sont dits « hormonodépendants ». Ils ont la particularité de pouvoir bénéficier de traitements « anti-hormonaux ». Parmi tous les cancers du sein diagnostiqués, environ 30% vont évoluer vers une forme métastatique. Dans ce cas, il est essentiel de vérifier si les lésions métastatiques présentent les mêmes caractéristiques que celles de la lésion primitive. L'évaluation la plus précise possible des caractéristiques de la maladie métastatique qui orientent le traitement est donc une avancée potentielle pour permettre le développement d'une médecine personnalisée.

Le ¹⁸F-fluoroestradiol (FES) est un médicament diagnostic, utilisable en imagerie TEP/TDM (Tomographie par Emission de Positons/Tomodensitométrie), qui permet de caractériser les récepteurs aux œstrogènes, élément nécessaire pour prédire la réponse à l'hormonothérapie. Ce médicament a obtenu une autorisation de mise sur le marché sous le nom d'EstroTep®.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif principal de cette recherche est d'évaluer l'impact clinique de la TEP/TDM au FES sur la prise en charge des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique et présentant initialement une surexpression des récepteurs aux œstrogènes.

Comment va se dérouler cette recherche ?

Il s'agit d'une étude clinique prospective, non randomisée (sans tirage au sort) avec ajout d'un groupe historique composée d'une étude principale et d'une sous-étude (étude ancillaire). Il est prévu d'inclure dans l'étude principale :

- un groupe de 152 patientes de façon prospective (dont le parcours de soins d'un cancer du sein métastatique est en cours) dans cet essai clinique qui se déroulera dans plusieurs centres en France.
- un groupe de 152 patientes sera également constitué de façon rétrospective (des patientes n'ayant pas bénéficié du TEP au FES dans leur parcours de soins) dans chaque hôpital participant afin de répondre à un objectif secondaire de l'étude sur le suivi de la pathologie jusqu'à 12 mois.

Afin de comparer le suivi de la pathologie entre le groupe historique avec un suivi standard et le groupe prospectif qui va recevoir le FES, une base de l'ensemble des patientes suivies dans l'hôpital entre janvier 2018 et décembre 2020 va être constituée, avec recueil des données sur le cancer du sein ainsi que des données d'imagerie.

Les critères de constitution de cette base, appelée population source, sont les suivants :

- cancer du sein métastatique hormonodépendant et HER2 négatif,
- en situation de récurrence de la première ligne de traitement associant un traitement par un inhibiteur CDK4/6 et une hormonothérapie,
- prises en charge pour une 2^e ligne métastatique
- entre janvier 2018 et décembre 2020,
- l'état général

Une fois que cette base aura été constituée, un tirage au sort sera effectué parmi la population source pour appairer les données d'une patiente de la population source avec les données d'une patiente du groupe prospectif. Il s'agira de trouver le témoin qui correspond le mieux à la patiente prospective selon des critères visant à assurer une similitude de la pathologie et des données démographiques :

- âge (classes d'âges de 5 ans)
- stade de la maladie (métastatique d'emblée ou au cours du suivi)
- hôpital

Il sera ainsi possible de comparer le suivi de la pathologie des 2 patientes (témoin et prospective) afin d'évaluer l'impact du FES sur le suivi de la pathologie, jusqu'à 12 mois.

Vous serez sélectionnée pour entrer dans la population source si et seulement si vous ne vous êtes pas opposée à l'utilisation de vos données à des fins de recherches.

Si vous intégrez la population source, il est possible que vos données déjà collectées, dont vos données d'imagerie, fassent l'objet d'analyses lors de la sous-étude.

Que vous demandera-t-on ?

Il s'agit d'une notice d'information pour vous informer que vos données médicales vont être utilisées dans le cadre de cette étude clinique. Il ne vous sera pas demandé de venir à l'hôpital ni de réaliser des examens spécifiques pour cette étude. Cela ne changera en rien votre prise en charge habituelle.

Confidentialité des données

Vos données personnelles sont collectées par le médecin investigateur pour le compte de GE HealthCare Ltd. et/ou ses Sociétés Affiliées, le promoteur de l'étude. La collecte de celles-ci est nécessaire pour déterminer votre inclusion dans l'étude, pour la réalisation de l'étude, pour assurer l'exploitation des résultats à des fins de recherche scientifique dans l'intérêt public. Un traitement informatique sécurisé de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présentée et pour laquelle vous consentez à participer. Par la présente, vous consentez au traitement de vos données à caractère personnel pour ces finalités. Vous avez le droit de retirer votre consentement au traitement de vos données personnelles. Vos données personnelles sont strictement confidentielles. Les documents dans lesquels votre identité complète apparaît sont destinés exclusivement au médecin investigateur de votre centre. Vos données personnelles sont traitées par le promoteur *GE HealthCare Ltd., Pollards Wood, Chalfont St. Giles, Buckinghamshire, HP8 4SP, Royaume-Uni* (ou toute Société Affiliée qui lui sera indiquée), qui est le responsable du traitement des données. Le traitement de vos données personnelles est réalisé dans le respect des dispositions suivantes : 1/le règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016 dit « Règlement Général sur la Protection des Données » (RGPD) ; 2/ la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Vous avez la possibilité d'exercer vos droits à tout moment. Pour cela, vous êtes invité à contacter le médecin investigateur de l'étude sur simple demande écrite par courrier ou par email. Il reste votre interlocuteur privilégié. Selon les textes ci-dessus, le promoteur a désigné un délégué à la protection des données (DPO). Vous êtes invitée à le contacter l'adresse rgpd.gehc@gehealthcare.com si vous avez des questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations. Le promoteur met en œuvre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées au regard de la nature de vos données personnelles et des risques présentés par le traitement dont elles font l'objet, afin de préserver leur sécurité et leur confidentialité et, notamment, empêcher que celles-ci ne soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès.

Les données recueillies dans le cadre de cette étude seront conservées et feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. Pour les besoins de l'étude, vos données personnelles sont susceptibles de faire l'objet d'un transfert à des agences réglementaires ou partenaires du promoteur en UE ou hors de l'Union Européenne. Le promoteur s'assurera alors de la conformité des destinataires des données avec la méthodologie de référence MR-004 de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés) qu'il a signé. De plus, il prendra toutes les dispositions nécessaires pour assurer le même niveau de protection selon les clauses contractuelles types. Une copie de ces clauses est consultable auprès du DPO.

Quels sont vos droits ?

Vous possédez les droits suivants concernant vos données personnelles :

- a. le droit d'accès
- b. le droit de rectification
- c. le droit d'effacement des données personnelles et la limite de l'exercice de ce droit (les données recueillies préalablement au retrait du consentement pourront ne pas être effacées et continueront à être traitées dans les conditions prévues par la recherche)
- d. le droit d'opposition au traitement
- e. le droit à la limitation du traitement
- f. Le droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL. Vous pouvez créer une réclamation sur le site web de la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>) ou par courrier postal en écrivant à : CNIL – Service des Plaintes – 3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 7

Autorisation de l'étude et préjudice

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes et l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM),
- le promoteur de cette recherche, *GE HealthCare Ltd. (Pollards Wood, Chalfont St. Giles, Buckinghamshire, HP8 4SP, Royaume-Uni)*, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la société CHUBB.
- les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche biomédicale peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.

Résultats

Lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenue informée personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez. Ces résultats pourront faire l'objet d'une analyse complémentaire une fois l'étude terminée.

Analyse ultérieure des données collectées

Les données collectées au cours du suivi du cancer du sein (dont celles d'imagerie) pourront être utilisées pour une analyse ultérieure par des méthodes statistiques.