

Conformément à la délibération n°2018-155 du 3 mai 2018

Le taux du marqueur biologique suPAR trois mois avant la survenue d'un évènement thromboembolique veineux est-il prédictif de l'évènement chez les patientes suivies pour un cancer du sein ?

Promoteur : Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038 ROUEN cedex,

Investigateur coordonnateur : Dr **BERBY Benoît**, laboratoires de biologie clinique et d'oncogénétique, département de biopathologie intégrée du cancer
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 29 56

Déléguée à la Protection des Données (DPO) : dpo@chb.unicancer.fr ; Tel : 02 32 08 25 77

Madame,

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études scientifiques à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui est un objectif permanent des établissements de santé.

Vous avez été suivie au Centre Henri Becquerel pour le traitement de votre cancer du sein. Le Docteur BERBY Benoît, médecin biologiste aux laboratoires de biologie clinique et d'oncogénétique du Centre Henri Becquerel (Rouen), va mener une étude scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette étude pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre. Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr BERBY, médecin investigateur coordonnateur de l'étude au Centre Henri Becquerel.

Si vous décidez de ne pas participer à cette étude, un courrier écrit et signé de votre part sera à adresser dans un délai d'un mois suivant la réception de cette note d'information (voir en fin de document).

1) Quelle est la justification de cette étude ?

Les patientes suivies pour un cancer du sein sont à risque de faire des évènements thromboemboliques (phlébite profonde ou embolie pulmonaire) qui sont graves et nécessitent un traitement médical approprié. La survenue de ces évènements est suffisamment rare et les traitements curatifs disponibles suffisamment efficaces pour ne pas nécessiter l'administration systématique d'un traitement préventif. Néanmoins, si un marqueur biologique simple permettait de détecter les patientes à risque de faire un évènement thromboembolique, celles-ci pourraient bénéficier d'un traitement préventif.

Chez des patients atteints du Covid19, une maladie dont le caractère très inflammatoire est bien connu, le suPAR (récepteur soluble de l'activateur du plasminogène de type urokinase) quand il était élevé à l'admission aux urgences a montré un caractère prédictif important de survenue de ces évènements.

2) Quel est le but de cette étude ?

Le récepteur soluble de l'activateur du plasminogène de type urokinase (suPAR) est un marqueur biologique émergent dont l'intérêt prédictif à moyen et long terme dans la mortalité toute causes a été exploré dans des situations de soins intensifs et de consultation aux urgences. Il est le reflet de l'inflammation du corps dans diverses situations. Or, l'inflammation est une cause majeure de survenue d'évènements thromboembolique veineux. Il n'existe actuellement pas de marqueur (dosage sanguin) consensuel au sein de la communauté médicale permettant de prédire la survenue de ces évènements dans le cadre d'un suivi habituel.

L'étude s'attache à déterminer si le suPAR peut remplir ce rôle dans le suivi des patientes atteintes d'un cancer du sein suivies au sein du centre Henri Becquerel.

3) Quel est le déroulement de cette étude ¹?

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical ou ressources biologiques déjà collectées au Centre Henri Becquerel. Ces données sont : âge, poids, taille, date et données du diagnostic, données cliniques, biologiques et radiologiques, traitements reçus, évènements survenus. Un dosage du suPAR plasmatique sera réalisé à partir des échantillons réglementairement conservés lors du suivi du cancer du sein pour le dosage du CA 15.3, un marqueur tumoral.

Votre participation à l'étude, si vous ne vous y opposez pas, n'entraînera aucune consultation ou examen biologique supplémentaire, et ne modifiera pas votre suivi actuel. Il n'y a aucune utilisation de votre nom ou des données de votre identité.

4) Quelles sont les contraintes ?

Cette étude reprenant des données médicales déjà enregistrées dans votre dossier médical, ne présente aucune contrainte. Les échantillons utilisés sont issus du soin courant et conservés initialement pour des raisons réglementaires et ultérieurement réassignés à la recherche, en conformité avec les informations présentées dans le livret d'accueil de l'établissement.

Seul le refus de participer à l'étude implique l'envoi au délégué à la protection des données personnelles de l'attestation d'opposition, qui se trouve en fin de document, renseignée et signée.

5) Quels sont les risques attendus ?

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées ou des prélèvements déjà effectués, ne présente aucun risque.

6) Quels sont vos droits ?

Les données informatisées sont protégées par les dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère

¹ L'analyse de vos données médicales, dans le cadre de cette étude, est justifiée par l'intérêt légitime du Centre Henri Becquerel, en tant que centre de lutte contre le cancer, à mieux comprendre les mécanismes des cancers afin de mieux les prévenir et mieux les soigner

personnel intégrée dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 22/01/2017 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Conformément à la loi du 6/01/1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), et à la loi n°2018-493 du 20/06/2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès,
- droit de rectification des données erronées,
- droit à l'effacement des données recueillies ou traitées de manière illicite,
- droit à la portabilité des données détenues par l'établissement,
- droit à la limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

Vous disposez également à tout moment d'un droit d'opposition à la l'utilisation ultérieure des données figurant dans votre dossier.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou de plus amples informations, vous pouvez vous rapprocher

- Du Délégué à la Protection des Données du Centre Henri Becquerel :
Courriel : dpo@chb.unicancer.fr
Tel : 02 32 08 25 77
Ou par courrier à l'attention du Délégué à la Protection des Données
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens
76038 ROUEN cedex 1

Si malgré l'engagement du Centre à respecter vos droits et protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle française la CNIL (<http://www.cnil.fr>).

Les données personnelles codées liées à cette étude seront conservées de manière sécurisée pendant une durée de 20 ans après la fin de l'étude, ou pendant une période plus longue si des dispositions légales l'exigent.

Cette note n'est pas envoyée par courrier postal si vous avez consenti à la conservation et réutilisation de vos données et échantillons biologiques dans le cadre de la recherche en cancérologie.

En cas d'opposition à cette recherche par retour de l'attestation ci-après signée, le maximum sera fait pour que vos données soient soustraites à l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

Vous demeurez libre de modifier votre choix concernant la conservation et la réutilisation de vos données et échantillons biologiques à tout moment, en contactant notre délégué à la protection des données, cette information serait tracée dans votre dossier.

**ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNEES
MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE ETUDE SCIENTIFIQUE**

Je soussigné(e), « NOM, PRENOM, né(e) le
.....atteste m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans
le cadre de l'étude :

**« Le taux du marqueur biologique suPAR trois mois avant la survenue d'un évènement
thromboembolique veineux est-il prédictif de l'évènement chez les patientes suivies pour un
cancer du sein ? »**

Date :

Signature :

Adresse de retour :
Déléguée à la Protection des données (DPO)
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens, CS11516
76038 Rouen Cedex 1