

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer d'une étude visant à rechercher des facteurs prédictifs de réponse à la chimiothérapie et immunothérapie par pembrolizumab préopératoire chez des patientes traitées pour un cancer du sein triple négatif au Centre Léon Bérard entre 2020 et 2024. Ce document a pour objectif de vous donner toutes les informations relatives à cette étude.

Nous souhaitons **vous informer** de cette étude et **vérifier que vous n'êtes pas opposé** à ce que nous collectons les données concernant la maladie, les examens et le traitement reçu, pour les analyser. Ces informations seront obtenues par la simple consultation du dossier médical.

Toutes les informations recueillies resteront strictement confidentielles. Votre identité ne sera pas révélée, notamment dans les rapports ou les publications scientifiques auxquels ce recueil peut donner lieu.

Le traitement informatisé des données recueillies sera conforme à la méthodologie de référence MR004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et fera l'objet d'une-inscription au registre RGPD de notre établissement.

1. Quel est l'objectif de cette étude ?

Chez les patients ayant reçu une chimiothérapie et immunothérapie par pembrolizumab suivie d'une chirurgie pour un cancer du sein triple négatif, nous souhaitons évaluer l'intérêt de nouvelles techniques d'analyse d'image pour prédire l'efficacité du traitement dès l'IRM initiale. La connaissance de ces facteurs prédictifs pourrait permettre de personnaliser les traitements qui seront délivrés aux patients dans le futur. Cette collecte d'informations se fait en accord avec le médecin responsable du traitement et du suivi médical.

Pour cela, nous souhaitons collecter les informations de votre traitement qui sont présentes dans votre dossier médical pour analyser ces données. Les données de suivi sont collectées et stockées de manière anonyme sur une base informatique au Centre Léon Bérard à Lyon.

Sauf opposition de votre part, nous souhaitons utiliser les données suivantes vous concernant, présentes dans votre dossier médical informatique : âge, sexe, données médicales et radiologiques, et informations concernant votre traitement par chimiothérapie, immunothérapie, chirurgie et radiothérapie.

2. Dois-je participer à cette étude ?

Vous êtes, bien sûr, libre de vous opposer à cette étude sans conséquence sur votre prise en charge, votre suivi, la qualité des soins qui vous seront proposés ou votre relation avec l'équipe soignante. En l'absence d'opposition de votre part, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette recherche.

Vous pourrez à tout moment changer d'avis. Dans ce cas, les données déjà saisies dans la base de données seront conservées mais aucune nouvelle donnée ne sera recueillie.

3. Quels sont les bénéfices attendus ?

De meilleures connaissances sur ces traitements chez les patients déjà traités permettront d'améliorer la prise en charge de futures personnes atteintes de cette maladie. Les médecins pourront vous informer des conclusions que cette étude aura apportées mais aucune conséquence directe n'est attendue pour vous.

4. La participation à cette étude sera-t-elle confidentielle ?

Tous les renseignements recueillis au sujet de votre dossier et de votre maladie resteront strictement confidentiels. Les données personnelles manuscrites seront stockées dans un lieu sécurisé et les données informatiques seront répertoriées sous un code numérique sans mention du nom et du prénom de sorte qu'elles ne permettront pas l'identification.

5. Qu'advient-il des résultats de cette recherche ?

Les résultats seront susceptibles d'être publiés dans une revue scientifique en langue anglaise tout en maintenant la confidentialité des données personnelles recueillies.

Vos données personnelles seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication des résultats de l'étude puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

6. Quels sont vos droits ?

La mise en place de cette étude nécessite une information claire et loyale des patients. Vous avez la possibilité d'exprimer votre opposition au recueil des données. En l'absence d'opposition de votre part, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette recherche.

Les modalités de cette étude ont été soumises à autorisation aux instances qui ont pour mission de vérifier la pertinence scientifique de l'étude et les conditions requises pour votre protection et le respect de vos droits.

Pour information, votre dossier médical hospitalier est confidentiel et ne peut être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le promoteur de cette étude et soumises au secret professionnel. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données), vous disposez sur les données vous concernant d'un **droit d'accès, de rectification** des données inexactes, **d'effacement** sous certaines conditions, **de portabilité et d'un droit à la limitation** sous certaines conditions. Vous disposez également d'un droit d'**opposition** à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. **Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous a proposé l'étude et qui seul connaît votre identité.** De plus selon les dispositions de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, vous pouvez être informé, si vous le souhaitez, des résultats globaux de cette analyse par l'investigateur ou votre médecin traitant.

7. En cas de questions, à qui devez-vous vous adresser ?

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données pour cette étude, vous pouvez prendre contact avec le médecin de l'étude qui pourra vous orienter vers le Délégué à la Protection de Données du Centre Léon Bérard que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr. Si vous n'êtes pas satisfait des réponses obtenues, vous pouvez vous adresser à la CNIL en utilisant le lien <https://www.cnil.fr/>

Pour plus d'informations ou pour faire valoir votre droit d'opposition à l'étude, vous pouvez contacter votre oncologue référent via leur secrétariat habituel :

- Dr Benoite MERY : 04 78 78 26 54
- Dr Waisse WAISSI : 04 78 78 26 77

Nous vous sommes reconnaissants du temps que vous avez consacré à la lecture de cette note d'information et vous remercions vivement de votre précieuse collaboration à ce projet.

Dr Benoît ALLIGNET,
Département d'Oncologie Radiothérapie, Centre Léon Bérard
Laboratoire CREATIS

Drs Benoîte MERY et Waisse WAISSI
Département d'Oncologie Sénologie et d'Oncologie Radiothérapie
Centre Léon Bérard
28 rue Laennec
69008 Lyon