

Titre complet : Influence of BRCA mutations on PATHological complete response in early triple negative breast cancer patients treated with pembrolizumab – **L’influence des mutations BRCA sur la réponse pathologique complète chez les patientes traitées avec pembrolizumab pour un cancer du sein triple négatif localisé**

Titre abrégé : BRCAPATH

Lettre d’information et de non-opposition

Version 1.2 du 18.11.2024

Madame, Monsieur,

BUT DE CETTE ÉTUDE

Objectif principale : L’objectif principal de l’étude est de vérifier de manière rétrospective (analyse sur les données déjà existantes dans les dossiers médicaux) la possible différence par rapport aux taux de réponse complète pathologique de la population BRCA et non-BRCA pour les patientes ayant eu comme traitement néoadjuvant (avant la chirurgie mammaire) une association chimio-immunothérapie pour un cancer du sein triple négatif localisé.

Objectifs secondaires :

- Vérifier:
 - Des éventuelles différences de pCR entre les deux types de mutation pathogène (BRCA 1 et 2)
 - Les taux de pCR chez les patientes porteuses de variants de signification inconnue de BRCA 1 et 2
 - Les taux de pCR chez les autres patientes porteuses de variants pathogènes ou de signification inconnue de mutations germinales dans le système de recombinaison homologue.
- Caractériser avec des données de vraie vie :
 - La survie sans événement stratifiée par rapport à la présence ou pas de mutations pathogènes BRCA 1/2.
 - La survie globale stratifiée par rapport à la présence ou pas de mutations pathogènes BRCA 1/2.

- Réaliser des modèles prédictifs à partir des caractéristiques clinico-pathologiques des patientes. pour :
 - la pCR
 - l'identification des patientes porteuses de mutation BRCA1/2
- Réaliser une comparaison de vraie vie entre les patientes traitées avec un protocole néoadjuvant par chimio-immunothérapie et les patientes traitées par chimiothérapie seule (contenant un schéma hebdomadaire avec carboplatine)

DEROULEMENT DE L'ETUDE

Nous allons **collecter de manière anonymisée** des informations présentes dans votre dossier médical. Ces informations concerneront notamment les résultats **anatomo-pathologiques** de la chirurgie mammaire du cancer du sein et les résultats de la consultation **d'oncogénétique** afin de vérifier notamment la présence ou pas d'une mutation prédisposante aux cancers du sein. Des informations complémentaires par rapport à vos antécédents et examens de diagnostic ou suivi seront également collectées.

Le traitement ou suivi des patientes ne sera modifié à aucun moment par rapport à cette étude.

PARTICIPATION

Nous ne réaliserons aucun acte supplémentaire par rapport à ceux qui sont nécessaires à la prise en charge de votre cancer et aucune intervention thérapeutique ne sera réalisée.

En l'absence d'avis contraire de votre part, dans un délai de 30 jours, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette étude.

Votre refus ne modifiera en rien la relation que vous entretenez avec votre médecin et l'équipe soignante.

RECUEIL ET TRAITEMENT DE DONNEES

Dans le cadre de l'étude à laquelle l'ICANS (Institut de cancérologie de Strasbourg Europe) vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif de cette dernière, qui vous a été présenté.

A cette fin, les données collectées et générées pour cette étude seront utilisées de manière confidentielle et dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment le Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la Loi n° 78-17 du 06 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée. L'ICANS s'engage à respecter la méthodologie de référence MR-004 éditée par la CNIL (Commission nationale

de l'informatique et des libertés) pour cette recherche nécessitant la réutilisation de données de santé à caractère personnel.

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le promoteur (Article 6 du RGPD).

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

Ces données ne feront pas apparaître votre identité qui sera remplacée par un numéro d'identification. Les informations concernant votre identité ne seront connues que par l'équipe médicale. Seules les données anonymisées pourraient être transmises par l'ICANS, le promoteur de l'étude, aux autorités de santé et soumis à publication.

Les personnes engagées dans cette étude sont toutes tenues au secret professionnel ou médical.

Ces données codées pourront également être transmises aux autorités de santé françaises dans des conditions assurant leur confidentialité.

Il n'y aura pas de transfert de données hors de l'Union Européenne.

L'ICANS, responsable du traitement et propriétaire des données, contrôlera l'utilisation et prendra toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection de vos données personnelles.

Conformément à la réglementation sur la protection des données personnelles (loi Informatique et Libertés du 06 janvier 1978 modifiée et RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de modification, de rectification des données vous concernant. Il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGPD (effacement et opposition) si cela devait compromettre la réalisation des objectifs de l'étude.

L'ensemble de ces droits pourra être exercé à tout moment en adressant un courrier par voie postale au Délégué à la Protection des Données, Institut de cancérologie Strasbourg Europe, 3 rue de la Porte de l'Hôpital, 67065 STRASBOURG Cedex ou en adressant un e-mail à : dpo@icans.eu

Nous conserverons vos données personnelles uniquement le temps nécessaire à l'accomplissement de la finalité pour laquelle elles ont été collectées ou pour remplir des obligations légales ou réglementaires.

En cas de difficulté en lien avec la gestion de vos données personnelles, vous pouvez également adresser une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés en adressant un e-mail à : <https://www.cnil.fr>

Si vous le souhaitez et sur demande, les résultats de l'essai vous seront communiqués directement selon la loi du 4 mars 2002.

Cette étude a reçu l'avis favorable du comité d'éthique de l'Institut de Cancérologie Strasbourg Europe (ICANS) : **IRB-2024-26**

LE MEDECIN INVESTIGATEUR

Pour toute question, remarque ou information vous pouvez joindre votre médecin investigateur.

Nom du médecin investigateur:

Pr Florence DALENC

Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, Monsieur, de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche médicale.