

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS POUR PARTICIPATION A UNE RECHERCHE

**Composition corporelle et biomarqueurs associés chez des patientes atteintes d'un cancer du sein
localisé : associations avec la survie et rôle modulateur de l'activité physique pendant les
traitements**

Madame,

Nous vous proposons de participer à un projet de recherche visant à étudier plusieurs marqueurs sanguins en lien avec la composition corporelle chez des patientes atteintes d'un cancer du sein.

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision ne modifiera en rien les rapports que vous aurez avec votre médecin ni la qualité de votre prise en charge. Avant de vous décider à participer ou non, nous vous invitons à lire cette notice d'information qui vous donne des informations détaillées sur cette étude, son déroulement et sur vos droits.

Pourquoi cette étude ?

L'obésité et le surpoids font partie des facteurs nutritionnels qui jouent un rôle important chez les femmes atteintes d'un cancer du sein : on sait aujourd'hui que les patientes en situation d'obésité ont un pronostic moins favorable que les femmes ayant un poids de forme, mais ces relations sont très complexes. La plupart des études portant sur ces liens se sont basées sur l'Indice de Masse Corporelle (IMC), calculé à partir du poids et de la taille. Or, cet indicateur est imparfait, et pour un même IMC, la répartition des graisses ainsi que la quantité de masse musculaire et de masse grasse varient entre les individus (on parle de composition corporelle). D'autre part, on sait aussi qu'une quantité de muscles plus importante pourrait être au contraire plutôt favorable dans le pronostic.

Les associations entre la composition corporelle et le pronostic pourraient s'expliquer par plusieurs altérations dans le fonctionnement normal de l'organisme associées à un excès de masse grasse ou une masse musculaire diminuée, qui se reflètent dans les niveaux circulants de différents marqueurs sanguins. On peut notamment citer certains marqueurs de l'inflammation, ou certaines hormones. Toutefois, les associations entre ces marqueurs sanguins, la composition corporelle, et le pronostic sont mal connues.

L'objectif de cette étude est d'analyser un ensemble de marqueurs sanguins en lien avec le pronostic chez des patientes atteintes d'un cancer du sein.

Ce projet apportera une meilleure compréhension des liens entre la composition corporelle, certains marqueurs sanguins et hormones, et la survie chez les patientes atteintes d'un cancer du sein, et pourra contribuer à identifier les femmes avec un moins bon pronostic à partir de ces marqueurs.

Qu'implique ma participation à cette recherche ?

Nous prenons contact avec vous car vous avez été diagnostiquée pour un cancer du sein pris en charge au Centre Léon Bérard, entre le 01 janvier 2010 et le 31 décembre 2020. Un échantillon de votre sang est actuellement stocké au Centre de Ressources Biologiques du Centre Léon Bérard.

La recherche prévoit la collecte de certaines informations médicales concernant votre maladie (caractéristiques cliniques, caractéristiques biologiques, caractéristiques tumorales (diagnostic et histologique), évolution, traitements). Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude. Pour les marqueurs sanguins, des analyses seront réalisées à partir des échantillons déjà disponibles au Centre Léon Bérard et ayant été recueillis pendant votre parcours de soins ou lors d'un précédent projet de recherche. Les données collectées dans ce projet, à partir de votre dossier médical ou de ces échantillons, ne nécessiteront donc ni visites, ni examens médicaux supplémentaires.

Quels sont mes droits ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude qui vous est proposée.

En cas d'acceptation, vous êtes libre de changer d'avis et d'arrêter à tout moment votre participation sans avoir à vous justifier. Votre acceptation ou votre refus ne modifiera en rien les rapports que vous aurez avec votre médecin. En cas d'interruption de participation, les informations vous concernant seront conservées sauf opposition de votre part.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de vos données personnelles ou une limitation du traitement.

Cette recherche est menée par le Centre de lutte contre le Cancer Léon Bérard – 28 Rue Laennec 69008 LYON, responsable du traitement des données.

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du nouveau Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre de les analyser au regard des finalités qui vous ont été présentées. Les données médicales enregistrées seront rendues confidentielles (identifiées par un numéro de code unique et vos initiales – première lettre du nom et première lettre du prénom) et ne seront accessibles qu'aux personnes habilitées, dans le respect de la confidentialité et des lois de bioéthique en vigueur. Aucune identification en tant qu'individu ne sera fournie dans les rapports provenant de cette étude. Dans le cadre du traitement de vos données, le Centre Léon Bérard s'est engagé à se conformer à la Méthodologie de Référence 004 de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Cette méthodologie fixe les conditions dans lesquelles le traitement doit être effectué dans le but d'assurer une intégrité et une confidentialité optimale de vos données.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de celles-ci ou une limitation du traitement. Vous pouvez vous opposer au traitement des données vous concernant. Ce droit s'exerce auprès du délégué à la protection des données (dpd@lyon.unicancer.fr).

Conservation de vos données

Tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de cette étude seront strictement confidentiels. Ils seront stockés dans un lieu sécurisé et toutes les informations saisies sur ordinateur seront enregistrées sous un code numérique afin qu'elles restent anonymes.

Seul le promoteur possèdera la correspondance entre votre identité et votre numéro dans l'étude.

A l'issue de la recherche, vos données médicales et personnelles seront conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche. Elles seront ensuite archivées, avec un accès très restreint, pour un maximum de vingt-cinq ans. Ces données pourront

être utilisées ultérieurement à des fins de recherche scientifique. Vous êtes libre d'exercer votre faculté d'opposition à cette utilisation ultérieure à tout moment.

Réclamation

Si, malgré l'engagement du Centre Léon Bérard à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous étiez insatisfaite, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (<https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/adresser-une-reclamation-plainte-la-cnil-queles-conditions-et-comment>).

Résultats de l'étude

Conformément à l'article L. 1122-1 du Code de la Santé Publique, vous pourrez être informée sur demande des résultats globaux de l'étude une fois que celle-ci sera terminée.

Qui contacter pour toute question ?

Si vous souhaitez des informations complémentaires sur cette étude, vous pouvez contacter Mathilde His, chercheuse investigatrice principale de cette étude (mathilde.his@lyon.unicancer.fr).

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette notice d'information.

- Si vous souhaitez **participer** à cette étude : aucune démarche supplémentaire n'est attendue de votre part. Vous restez libre de changer d'avis à tout moment de l'étude et de vous retirer du projet.
- Si vous **refusez** de participer à cette étude : il vous suffit d'en informer le Délégué à la Protection des données du Centre Léon Bérard (dpd@lyon.unicancer.fr). Votre décision n'affectera en rien la qualité des soins qui vous seront proposés.

Cette notice d'information est remise par l'équipe de recherche et doit être conservée par la patiente.

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS POUR PARTICIPATION A UNE RECHERCHE

**Composition corporelle et biomarqueurs associés chez des patientes atteintes d'un cancer du sein
localisé : associations avec la survie et rôle modulateur de l'activité physique pendant les
traitements**

Madame,

Nous vous proposons de participer à un projet de recherche visant à étudier la composition corporelle et plusieurs marqueurs sanguins chez des patientes atteintes d'un cancer du sein.

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision ne modifiera en rien les rapports que vous aurez avec votre médecin ni la qualité de votre prise en charge. Avant de vous décider à participer ou non, nous vous invitons à lire cette notice d'information qui vous donne des informations détaillées sur cette étude, son déroulement et sur vos droits.

Pourquoi cette étude ?

L'obésité et le surpoids font partie des facteurs nutritionnels qui jouent un rôle important chez les femmes atteintes d'un cancer du sein : on sait aujourd'hui que les patientes en situation d'obésité ont un pronostic moins favorable que les femmes ayant un poids de forme, mais ces relations sont très complexes.

La plupart des études portant sur ces liens se sont basées sur l'Indice de Masse Corporelle (IMC), calculé à partir du poids et de la taille. Or, cet indicateur est imparfait, et pour un même IMC, la répartition des graisses ainsi que la quantité de masse musculaire et de masse grasse varient entre les individus (on parle de composition corporelle). D'autre part, on sait aussi qu'une quantité de muscles plus importante pourrait être au contraire plutôt favorable dans le pronostic.

Jusqu'à présent, l'étude de la composition corporelle était limitée car elle nécessitait de disposer de certains types d'imageries longues à traiter. Récemment, de nouvelles méthodes permettent de caractériser la composition corporelle de manière rapide et fiable, à partir des scanners réalisés pour la prise en charge du cancer.

Les associations entre la composition corporelle et le pronostic pourraient s'expliquer par plusieurs altérations dans le fonctionnement normal de l'organisme associées à un excès de masse grasse ou une masse musculaire diminuée, qui se reflètent dans les niveaux circulants de différents marqueurs sanguins. On peut notamment citer certains marqueurs de l'inflammation, ou certaines hormones. Toutefois, les associations entre ces marqueurs sanguins, la composition corporelle, et le pronostic sont mal connues.

L'objectif de cette étude est donc d'analyser la composition corporelle et un ensemble de marqueurs sanguins et d'évaluer leur impact sur le pronostic des patientes atteintes d'un cancer du sein.

Ce projet apportera une meilleure compréhension des liens entre la composition corporelle, des marqueurs de l'inflammation et certaines hormones et la survie chez les patientes atteintes d'un cancer du sein. A terme, ces résultats pourraient contribuer à identifier les femmes avec un moins bon pronostic en fonction de leur composition corporelle, et de biomarqueurs, et à établir des recommandations pour une prise en charge nutritionnelle personnalisée pour améliorer la survie.

Qu'implique ma participation à cette recherche ?

Nous prenons contact avec vous car vous avez été diagnostiquée pour un cancer du sein pris en charge au Centre Léon Bérard, entre le 01 janvier 2010 et le 31 décembre 2020. Un échantillon de votre sang est actuellement stocké au Centre de Ressources Biologiques du Centre Léon Bérard.

La recherche prévoit la collecte de certaines informations médicales concernant votre maladie (caractéristiques cliniques, caractéristiques biologiques, caractéristiques tumorales (diagnostic et histologique), évolution, traitements). Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude. La composition corporelle sera évaluée à partir du scanner réalisé pour le diagnostic de votre cancer. Pour les marqueurs sanguins, des analyses seront réalisées à partir des échantillons déjà disponibles au Centre Léon Bérard et ayant été recueillis pendant votre parcours de soins. Les données collectées dans ce projet, à partir de votre dossier médical ou de ces échantillons, ne nécessiteront donc ni visites, ni examens médicaux supplémentaires.

Quels sont mes droits ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude qui vous est proposée.

En cas d'acceptation, vous êtes libre de changer d'avis et d'arrêter à tout moment votre participation sans avoir à vous justifier. Votre acceptation ou votre refus ne modifiera en rien les rapports que vous aurez avec votre médecin. En cas d'interruption de participation, les informations vous concernant seront conservées sauf opposition de votre part.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de vos données personnelles ou une limitation du traitement.

Cette recherche est menée par le Centre de lutte contre le Cancer Léon Bérard – 28 Rue Laennec 69008 LYON, responsable du traitement des données.

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du nouveau Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre de les analyser au regard des finalités qui vous ont été présentées. Les données médicales enregistrées seront rendues confidentielles (identifiées par un numéro de code unique et vos initiales – première lettre du nom et première lettre du prénom) et ne seront accessibles qu'aux personnes habilitées, dans le respect de la confidentialité et des lois de bioéthique en vigueur. Aucune identification en tant qu'individu ne sera fournie dans les rapports provenant de cette étude. Dans le cadre du traitement de vos données, le Centre Léon Bérard s'est engagé à se conformer à la Méthodologie de Référence 004 de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Cette méthodologie fixe les conditions dans lesquelles le traitement doit être effectué dans le but d'assurer une intégrité et une confidentialité optimale de vos données.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de celles-ci ou une limitation du traitement. Vous pouvez vous opposer au traitement des données vous concernant. Ce droit s'exerce auprès du délégué à la protection des données (dpd@lyon.unicancer.fr).

Conservation de vos données

Tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de cette étude seront strictement confidentiels. Ils seront stockés dans un lieu sécurisé et toutes les informations saisies sur ordinateur seront enregistrées sous un code numérique afin qu'elles restent anonymes.

Seul le promoteur possèdera la correspondance entre votre identité et votre numéro dans l'étude.

A l'issue de la recherche, vos données médicales et personnelles seront conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche. Elles seront ensuite archivées, avec un accès très restreint, pour un maximum de vingt-cinq ans. Ces données pourront être utilisées ultérieurement à des fins de recherche scientifique. Vous êtes libre d'exercer votre faculté d'opposition à cette utilisation ultérieure à tout moment.

Réclamation

Si, malgré l'engagement du Centre Léon Bérard à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous étiez insatisfaite, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (<https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/adresser-une-reclamation-plainte-la-cnil-quelles-conditions-et-comment>).

Résultats de l'étude

Conformément à l'article L. 1122-1 du Code de la Santé Publique, vous pourrez être informée sur demande des résultats globaux de l'étude une fois que celle-ci sera terminée.

Qui contacter pour toute question ?

Si vous souhaitez des informations complémentaires sur cette étude, vous pouvez contacter Mathilde His, chercheuse investigatrice principale de cette étude (mathilde.his@lyon.unicancer.fr).

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette notice d'information.

- Si vous souhaitez **participer** à cette étude : aucune démarche supplémentaire n'est attendue de votre part. Vous restez libre de changer d'avis à tout moment de l'étude et de vous retirer du projet.
- Si vous **refusez** de participer à cette étude : il vous suffit d'en informer le Délégué à la Protection des données du Centre Léon Bérard (dpd@lyon.unicancer.fr). Votre décision n'affectera en rien la qualité des soins qui vous seront proposés.

Cette notice d'information est remise par l'équipe de recherche et doit être conservée par la patiente.

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS POUR PARTICIPATION A UNE RECHERCHE

Composition corporelle et biomarqueurs associés chez des patientes atteintes d'un cancer du sein localisé : associations avec la survie et rôle modulateur de l'activité physique pendant les traitements

Madame,

Nous vous proposons de participer à un projet de recherche visant à étudier la composition corporelle chez des patientes atteintes d'un cancer du sein.

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision ne modifiera en rien les rapports que vous aurez avec votre médecin ni la qualité de votre prise en charge. Avant de vous décider à participer ou non, nous vous invitons à lire cette notice d'information qui vous donne des informations détaillées sur cette étude, son déroulement et sur vos droits.

Pourquoi cette étude ?

L'obésité et le surpoids font partie des facteurs nutritionnels qui jouent un rôle important chez les femmes atteintes d'un cancer du sein : on sait aujourd'hui que les patientes en situation d'obésité ont un pronostic moins favorable que les femmes ayant un poids de forme, mais ces relations sont très complexes.

La plupart des études portant sur ces liens se sont basées sur l'Indice de Masse Corporelle (IMC), calculé à partir du poids et de la taille. Or, cet indicateur est imparfait, et pour un même IMC, la répartition des graisses ainsi que la quantité de masse musculaire et de masse grasse varient entre les individus (on parle de composition corporelle). D'autre part, on sait aussi qu'une quantité de muscles plus importante pourrait être au contraire plutôt favorable dans le pronostic.

Jusqu'à présent, l'étude de la composition corporelle était limitée car elle nécessitait de disposer de certains types d'imageries longues à traiter. Récemment, de nouvelles méthodes permettent de caractériser de la composition corporelle de manière rapide et fiable, à partir des scanners réalisés pour la prise en charge du cancer.

L'objectif de cette étude est donc d'analyser la composition corporelle et d'évaluer si elle a un impact sur le pronostic des patientes atteintes d'un cancer du sein.

Ce projet apportera une meilleure compréhension des liens entre la composition corporelle et la survie chez les patientes atteintes d'un cancer du sein. A terme, ces résultats pourraient contribuer à identifier les femmes avec un moins bon pronostic en fonction de leur composition corporelle, et à établir des recommandations pour une prise en charge nutritionnelle personnalisée pour améliorer la survie.

Qu'implique ma participation à cette recherche ?

Nous prenons contact avec vous car vous avez été diagnostiquée pour un cancer du sein pris en charge au Centre Léon Bérard, entre le 01 janvier 2010 et le 31 décembre 2020.

La recherche prévoit la collecte de certaines informations médicales concernant votre maladie (caractéristiques cliniques, caractéristiques biologiques, caractéristiques tumorales (diagnostic et histologique), évolution, traitements). Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude. La composition corporelle sera évaluée à partir du scanner réalisé pour le diagnostic de votre cancer. Ces données seront collectées à partir de votre dossier médical et ne nécessiteront donc ni visites, ni examens médicaux supplémentaires.

Quels sont mes droits ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude qui vous est proposée.

En cas d'acceptation, vous êtes libre de changer d'avis et d'arrêter à tout moment votre participation sans avoir à vous justifier. Votre acceptation ou votre refus ne modifiera en rien les rapports que vous aurez avec votre médecin. En cas d'interruption de participation, les informations vous concernant seront conservées sauf opposition de votre part.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de vos données personnelles ou une limitation du traitement.

Cette recherche est menée par le Centre de lutte contre le Cancer Léon Bérard – 28 Rue Laennec 69008 LYON, responsable du traitement des données.

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du nouveau Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre de les analyser au regard des finalités qui vous ont été présentées. Les données médicales enregistrées seront rendues confidentielles (identifiées par un numéro de code unique et vos initiales – première lettre du nom et première lettre du prénom) et ne seront accessibles qu'aux personnes habilitées, dans le respect de la confidentialité et des lois de bioéthique en vigueur. Aucune identification en tant qu'individu ne sera fournie dans les rapports provenant de cette étude. Dans le cadre du traitement de vos données, le Centre Léon Bérard s'est engagé à se conformer à la Méthodologie de Référence 004 de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Cette méthodologie fixe les conditions dans lesquelles le traitement doit être effectué dans le but d'assurer une intégrité et une confidentialité optimale de vos données.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de celles-ci ou une limitation du traitement. Vous pouvez vous opposer au traitement des données vous concernant. Ce droit s'exerce auprès du délégué à la protection des données (dpd@lyon.unicancer.fr).

Conservation de vos données

Tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de cette étude seront strictement confidentiels. Ils seront stockés dans un lieu sécurisé et toutes les informations saisies sur ordinateur seront enregistrées sous un code numérique afin qu'elles restent anonymes.

Seul le promoteur possèdera la correspondance entre votre identité et votre numéro dans l'étude.

A l'issue de la recherche, vos données médicales et personnelles seront conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche. Elles seront ensuite archivées, avec un accès très restreint, pour un maximum de vingt-cinq ans. Ces données pourront

être utilisées ultérieurement à des fins de recherche scientifique. Vous êtes libre d'exercer votre faculté d'opposition à cette utilisation ultérieure à tout moment.

Réclamation

Si, malgré l'engagement du Centre Léon Bérard à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous étiez insatisfaite, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (<https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/adresser-une-reclamation-plainte-la-cnil-quelles-conditions-et-comment>).

Résultats de l'étude

Conformément à l'article L. 1122-1 du Code de la Santé Publique, vous pourrez être informée sur demande des résultats globaux de l'étude une fois que celle-ci sera terminée.

Qui contacter pour toute question ?

Si vous souhaitez des informations complémentaires sur cette étude, vous pouvez contacter Mathilde His, chercheuse investigatrice principale de cette étude (mathilde.his@lyon.unicancer.fr).

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette notice d'information.

- Si vous souhaitez **participer** à cette étude : aucune démarche supplémentaire n'est attendue de votre part. Vous restez libre de changer d'avis à tout moment de l'étude et de vous retirer du projet.
- Si vous **refusez** de participer à cette étude : il vous suffit d'en informer le Délégué à la Protection des données du Centre Léon Bérard (dpd@lyon.unicancer.fr). Votre décision n'affectera en rien la qualité des soins qui vous seront proposés.

Cette notice d'information est remise par l'équipe de recherche et doit être conservée par la patiente.