

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS ADULTES DANS LE CADRE D'UNE PARTICIPATION A
UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Chondrosarc-Retrostudy

Etude rétrospective chez les patients présentant un chondrosarcome.

- RESPONSABLE DE LA RECHERCHE : Centre Léon Bérard – 28 rue Laennec –
69373 LYON Cedex 08 - FRANCE
- LIEU DE REALISATION DE LA RECHERCHE : Centre Léon Bérard
- MEDECIN RESPONSABLE SCIENTIFIQUE : Dr Mehdi BRAHMI

Madame, Monsieur,

Vous êtes actuellement porteur d'un chondrosarcome, et c'est pourquoi il vous est proposé de **participer à une recherche visant à étudier de manière rétrospective les options thérapeutiques** de ce type de sarcome, en vue de pouvoir développer la prise en charge de ce dernier.

Cette recherche est réalisée au Centre Léon Bérard à Lyon qui en est le responsable.

La participation à cette recherche est strictement volontaire. Cela signifie que vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y prendre part.

Nous vous demandons de bien vouloir lire attentivement ce document qui décrit les objectifs du projet et la nature des données qui seront utilisées. Prenez tout le temps qu'il vous faudra pour prendre votre décision. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, n'hésitez pas à interroger le médecin en charge de cette recherche qui vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

La recherche que nous vous proposons prévoit la **collecte de certaines informations médicales** concernant votre maladie et les traitements associés.

Si vous décidez de participer à cette recherche, la récupération de vos données personnelles déjà existantes ne nécessitera aucune démarche de votre part.

Si vous décidez de ne pas prendre part à cette recherche, il vous suffit de nous en informer suivant les modalités proposées plus bas, dans le paragraphe précisant vos droits. Cela n'affectera en rien la relation que vous avez avec le médecin en charge de votre traitement et/ou l'équipe soignante. Vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

Les sarcomes sont des cancers qui se développent aux dépens des tissus conjonctifs dont le tissu adipeux (la graisse), les muscles, les nerfs, les os et le cartilage. La classification actuelle de l'OMS identifie les chondrosarcomes comme un sous-type de sarcome défini, entre autres, par des mutations récurrentes dans les gènes *IDH1* et *IDH2*. C'est une tumeur caractérisée pour être résistante au traitement par chimiothérapie et radiothérapie. Des recherches sont nécessaires afin de pouvoir comprendre les mécanismes de résistance et les solutions potentielles afin d'améliorer la prise en charge de cette pathologie cancéreuse.

L'objectif principal de la recherche est de décrire rétrospectivement les caractéristiques cliniques et biologiques des patients atteints de chondrosarcomes et de réunir les options thérapeutiques actuellement en œuvre dans la prise en charge de cette tumeur.

Qui participe à cette recherche ?

Cette recherche portera sur les données cliniques et biologiques d'environ 150 patients de tout âge, porteurs de chondrosarcome, traités au Centre Léon Bérard.

Qu'implique ma participation ?

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et au Règlement Général Relatif à la Protection des Données (UE) 2016/679, une analyse de vos données personnelles va être mise en œuvre pour permettre de répondre aux objectifs de la recherche.

A cette fin, la recherche prévoit la collecte de certaines informations médicales concernant votre maladie et les traitements associés : caractéristiques cliniques (sexe, âge au diagnostic), étape au diagnostic (maladie localisée/ localement avancée, métastases à distance), caractéristiques de votre tumeur (date du diagnostic initial, localisation de la tumeur primaire, taille et profondeur de la tumeur, histotype, statut de performance, première date et nombre d'évolution locale, première date d'évolution à distance), modalités de prise en charge thérapeutique (type de chirurgie, date de la chirurgie, qualité de la résection, radiothérapie, autre(s) traitement(s) locorégionaux/locorégional(aux), traitement(s) systémique(s) et type de schéma thérapeutique).

Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de la recherche.

Ces données seront collectées par des attachés de recherche clinique ou des médecins à partir des éléments de votre dossier médical, ainsi que de la base de données nationale de patients atteints de pathologie cancéreuse appelée « Netsarc ».

Aucune visite ou examen médical supplémentaire ne vous seront demandés.

Avant d'être analysées, les données médicales recueillies seront pseudonymisées (identifiées par un numéro de code unique, protection des données qui remplace les informations directement identifiantes par des informations qui ne permettent pas de remonter au patient) et ne seront accessibles qu'à l'équipe de recherche. Aucune identification en tant qu'individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette recherche. L'ensemble des intervenants sur le projet est soumis au secret professionnel.

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données médicales vous concernant seront transmises à l'équipe « Evaluation Médicale des Sarcomes » du Centre Léon Bérard, responsable de la recherche. Ces données seront identifiées par un numéro de code.

Quels sont mes droits ?

Tout d'abord vous avez le droit de refuser de participer à cette recherche.

Ensuite si vous ne refusez pas d'y participer, vous bénéficierez des droits suivants, conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) : droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données dans le cadre de cette recherche, ou limitation du traitement de vos données. **Vous pourrez également changer d'avis, et vous opposer à l'utilisation ultérieure de vos données pour cette recherche.**

Ces droits s'exercent par mail à l'adresse suivante : Manon.GUILLERMIN@lyon.unicancer.fr

En cas de besoin d'information sur le traitement de vos données, vous pouvez écrire un mail au Délégué à la protection des données du Centre Léon Bérard à l'adresse mail suivante : dpd.@lyon.unicancer.fr.

Vous êtes également en droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle, la CNIL, en cas de difficulté pour exercer vos droits auprès du Centre Léon Bérard, d'absence de réponse ou de réponse insatisfaisante.

Pendant combien de temps mes données seront-elles conservées pour cette recherche ?

Dans le cadre de cette activité de recherche, vos données seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche concerné. Elles seront ensuite archivées sur un support distinct hautement sécurisé, pendant une durée maximum de 20 ans.

Bénéfices - Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette recherche. De même, vous ne serez pas rémunéré(e) pour participer à cette recherche. Votre participation pourra cependant aider à **améliorer les connaissances sur la prise en charge de votre maladie**, mais elle n'aura pas d'influence sur la façon de vous traiter. En d'autres termes, votre traitement ainsi que votre prise en charge demeureront inchangés, que vous acceptiez ou non que vos données soient traitées dans le cadre de la recherche.

Des questions ?

Votre médecin oncologue, le Dr Brahmi Mehdi ; Téléphone 04.78.78.27.57 reste responsable de votre prise en charge et de votre traitement. C'est la personne à contacter si vous souhaitez plus d'informations sur cette recherche ou pour tout autre élément.

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PARENTS/REPRESENTANTS LEGAUX DES PATIENTS DANS
LE CADRE D'UNE PARTICIPATION A UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Chondrosarc-Retrostudy

Etude rétrospective chez les patients présentant un chondrosarcome.

- RESPONSABLE DE LA RECHERCHE : Centre Léon Bérard – 28 rue Laennec –
69373 LYON Cedex 08 - FRANCE
- LIEU DE REALISATION DE LA RECHERCHE : Centre Léon Bérard
- MEDECIN RESPONSABLE SCIENTIFIQUE : Dr Mehdi BRAHMI

Madame, Monsieur,

*Votre enfant a été suivi ou est actuellement suivi pour un chondrosarcome. **Une recherche visant à étudier de manière rétrospective les caractéristiques cliniques et biologiques de ce sous type de sarcome est en cours.** C'est dans ce cadre que nous vous proposons, à vous ainsi qu'à votre enfant, sous réserve de votre accord, de bien vouloir participer à notre recherche. C'est-à-dire de permettre la collecte et l'analyse de **certaines informations médicales déjà existantes (enregistrées tout au long de la prise en charge de la maladie)** relatives au diagnostic, aux traitements associés reçus ainsi qu'au suivi.*

Sa participation à cette recherche doit se faire selon une démarche de réflexion à laquelle vous devez associer votre enfant, suivant son degré de maturité.

Lisez bien attentivement ce document qui décrit les objectifs du projet et la nature des données qui seront utilisées. Prenez tout le temps qu'il vous faudra pour prendre votre décision. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, n'hésitez pas à interroger le médecin en charge de cette recherche qui vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

Si vous décidez que votre enfant participe à cette recherche, la récupération de ses données personnelles déjà existantes ne nécessitera aucune démarche de votre part.

*Si vous décidez de ne pas prendre part à cette recherche, cela n'affectera en rien la relation avec le médecin en charge de son traitement et/ou l'équipe soignante.
Il continuera à bénéficier de la meilleure prise en charge possible, conformément aux connaissances actuelles.*

Pourquoi cette recherche ?

Les sarcomes sont des cancers qui se développent aux dépens des tissus conjonctifs dont le tissu adipeux (la graisse), les muscles, les nerfs et le cartilage. La classification actuelle de l'Organisation Mondiale de la Santé identifie le chondrosarcome, défini, entre autres, par des mutations récurrentes dans les gènes IDH1 et IDH2.

C'est une tumeur caractérisée pour être résistante au traitement par chimiothérapie et radiothérapie. Des recherches sont nécessaires afin de pouvoir comprendre les mécanismes de résistance et les solutions potentielles afin d'améliorer la prise en charge de cette pathologie cancéreuse.

L'objectif principal de la recherche est de **décrire rétrospectivement les caractéristiques cliniques et biologiques des patients atteints de chondrosarcomes et de déterminer l'ensemble des options thérapeutiques actuellement en œuvre pour la prise en charge de cette tumeur.**

Qui participe à cette recherche ?

Cette recherche portera sur les données cliniques et biologiques d'environ 150 patients de tout âge, diagnostiqués d'un chondrosarcome et pris en charge au Centre Léon Bérard.

Qu'implique la participation de votre enfant ?

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et au Règlement Général Relatif à la Protection des Données (UE) 2016/679, une analyse des données personnelles de votre enfant va être mise en œuvre pour permettre de répondre aux objectifs de la recherche.

À cette fin, la recherche prévoit la **collecte de certaines informations médicales** concernant sa maladie et les traitements associés :

- caractéristiques cliniques (sexe, âge au diagnostic),
- étape au diagnostic (maladie localisée/localement avancée, métastases à distance),
- caractéristiques de la tumeur (date du diagnostic initial, localisation de la tumeur primaire, taille et profondeur de la tumeur, histotype (type de tissu qui compose la tumeur), statut de performance, première date et nombre d'évolution locale, première date d'évolution à distance),
- modalités de prise en charge thérapeutique (type de chirurgie, date de la chirurgie, qualité de la résection, radiothérapie, autre(s) traitement(s) locorégional(aux), traitement(s) systémique(s) et type de schéma thérapeutique).

Ces données scientifiques correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de la recherche.

Ces données seront collectées par des attachés de recherche clinique ou des médecins à partir des éléments de son dossier médical, ainsi que de la base de données nationale de patients atteints de pathologie cancéreuse appelée « Netsarc ». **Aucune visite ou examen médical supplémentaire ne lui seront demandés.**

Avant d’être analysées, les données médicales recueillies seront pseudonymisées (identifiées par un numéro de code unique, protection des données qui remplace les informations directement identifiantes par des informations qui ne permettent pas de remonter au patient) et ne seront accessibles qu’à l’équipe de recherche. Aucune identification en tant qu’individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette recherche. L’ensemble des intervenants sur le projet est soumis au secret professionnel.

Quels sont les destinataires des données de votre enfant ?

Les données médicales concernant votre enfant seront transmises à l’équipe « Évaluation Médicale des Sarcomes » du Centre Léon Bérard, responsable de la recherche. Ces données seront identifiées par un numéro de code.

Quels sont vos droits ?

Tout d’abord vous avez le droit de refuser que votre enfant participe à cette recherche.

Ensuite si vous ne refusez pas cette participation, vous bénéficierez des droits suivants, conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) : droit d’accès, de rectification, d’effacement des données de votre enfant dans le cadre de cette recherche, ou limitation du traitement de ses données. **Vous pourrez également changer d’avis, et vous opposer à l’utilisation ultérieure de ses données pour cette recherche.**

Ces droits s’exercent par mail à l’adresse suivante : Manon.GUILLERMIN@lyon.unicancer.fr

En cas de besoin d’information sur le traitement des données de votre enfant, vous pouvez écrire un mail au Délégué à la protection des données du Centre Léon Bérard à l’adresse mail suivante : dpd.@lyon.unicancer.fr

Vous êtes également en droit d’introduire une réclamation auprès de l’autorité de contrôle, la CNIL, en cas de difficulté pour exercer vos droits auprès du Centre Léon Bérard, d’absence de réponse ou de réponse insatisfaisante.

Pendant combien de temps les données de votre enfant seront conservées ?

Dans le cadre de ces activités de recherche, ses données seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche. Elles seront ensuite archivées sur un support distinct hautement sécurisé, pendant une durée maximum de 20 ans.

Bénéfices - Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour votre enfant à participer à cette recherche. De même, votre enfant ne sera pas rémunéré(e) pour participer à cette recherche.

Cependant, sa participation pourra aider à **améliorer les connaissances sur la prise en charge de cette maladie**, mais elle n'aura pas d'influence sur la façon dont votre enfant est traité(e). En d'autres termes, son traitement ainsi que sa prise en charge demeureront inchangés, que ses données soient traitées ou non dans le cadre de la recherche.

Des questions ?

Son médecin oncologue, le Dr BRAHMI Mehdi : Téléphone 04.78.78.27.57 reste responsable de sa prise en charge et de son traitement. C'est la personne à contacter si vous souhaitez plus d'informations sur cette recherche ou pour tout autre élément.