

Note d'information destinée aux patients majeurs

PROPOSITION DE PARTICIPATION A UNE ETUDE

«Sarcome d'Ewing primitif extra-osseux du Système nerveux central (SNC) : Une étude rétrospective française. »

Madame, Monsieur,

Vous avez été diagnostiqué(e) avec un sarcome d'Ewing extra-osseux primitif du SNC. Nous débutons une étude qui a pour objectif de:

- Renforcer les connaissances médicales,
- Optimiser les stratégies de prise en charge pour les futurs patients.

Nous souhaitons donc vérifier que vous ne vous opposez pas à ce que nous collections et analysions les données de votre dossier concernant cette maladie, y compris les symptômes présentés lors du diagnostic et au cours du suivi.

Les informations seront obtenues, en accord avec votre médecin, par la simple consultation de votre dossier médical et des comptes rendus de vos consultations de suivi. Aucun prélèvement ou examen complémentaire supplémentaire ne sera nécessaire dans le cadre de cette étude. Toutes les informations recueillies resteront strictement confidentielles. Votre identité ne sera pas révélée, notamment dans les rapports ou publications scientifiques issus de cette collecte.

1 – Qui sommes-nous ?

Cette étude est dirigée par le Dr C. Faure-Conter, oncologue pédiatre à l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique de Lyon, avec l'aide de quelques collaborateurs, dont le Dr Umbrain Nicolas (interne en pédiatrie). Elle est réalisée en accord avec votre médecin référent, qui vous a suivi pour cette maladie, et le comité des tumeurs osseuses et cérébrales de la Société Française des Cancers de l'Enfant (SFCE).

2 – Quel est l'objectif de cette étude ?

Le but de ce projet clinique est d'analyser précisément les caractéristiques de ces tumeurs, à partir des données cliniques et radiologiques recueillies dans les dossiers médicaux des patients, afin de déterminer si la prise en charge thérapeutique et le suivi à long terme, notamment en cas de rechutes, doivent être adaptés en fonction des caractéristiques de la maladie au départ.

Cette étude permettra également d'enrichir la littérature internationale, qui est particulièrement pauvre sur cette pathologie.

3 – Devez-vous participer à cette étude ?

Vous êtes libre d'accepter ou de vous opposer à ce que vos données soient recueillies à partir de votre dossier. Si vous vous y opposez, cela n'aura aucun impact sur la qualité du suivi que vous recevez, ni sur la prise en charge ou la surveillance. Dans ce cas, il vous suffit de nous en informer, soit directement, soit via votre médecin.

4 – Qu'est-ce que votre acceptation implique ?

Aucun examen ni aucun traitement supplémentaire ne sera réalisé dans le cadre de cette étude.

5 – Quels sont les bénéfices attendus ?

De meilleures connaissances sur les caractéristiques, le traitement et les potentielles séquelles de ce type de tumeurs cérébrales rares (sarcome d'Ewing intra-crânien sans atteinte osseuse) permettront d'améliorer la prise en charge des futurs patients. Les médecins pourront vous informer des conclusions que cette étude aura apportées, mais aucune conséquence directe n'est attendue pour vous.

6 – Quels sont les inconvénients de la participation à cette étude ?

Aucun inconvénient n'est à craindre, car les données médicales seront obtenues par la simple consultation du dossier médical, en accord avec les équipes de soins qui vous ont pris en charge.

7 – Votre participation à cette étude sera-t-elle confidentielle ?

Toutes les informations recueillies concernant votre maladie resteront strictement confidentielles. Les données personnelles seront stockées dans un lieu sécurisé et les données informatiques seront répertoriées sous un code numérique, sans mention de votre nom, afin d'empêcher toute identification, conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par 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 personnel (loi Informatique et libertés), et au RGPD (Règlement général sur la protection des données).

8 – Qu'advindra-t-il des résultats de cette recherche ?

Les résultats pourront être publiés dans une revue scientifique en langue anglaise, tout en garantissant la confidentialité des données personnelles recueillies.

9 – Quels sont vos droits ?

La mise en place de cette étude nécessite une information claire et éclairée. Vous avez la possibilité d'exprimer votre opposition au recueil de vos données en nous contactant directement ou via votre médecin.

Il n'est pas nécessaire d'exprimer formellement votre consentement, qu'il soit oralement ou par écrit. Une absence de réponse sera considérée comme une non-opposition de votre part.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles sera mis en œuvre pour répondre aux objectifs scientifiques de cette étude, dans un but d'intérêt public. Ces données seront transmises à l'organisateur de l'étude et aux personnes agissant pour son compte en France. Elles seront identifiées par un numéro et conservées jusqu'à deux ans après la rédaction du rapport final de la recherche. De plus, selon la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, vous serez informé(e) des résultats globaux de l'étude, si vous le souhaitez, par l'investigateur.

Conformément au Règlement européen Général sur la Protection des Données (RGPD), vous pouvez :

- Demander à accéder à, rectifier, effacer, ou recevoir sous un format lisible numériquement les données vous concernant en nous contactant.
- Vous opposer au recueil et à la transmission de ces données, ou limiter leur utilisation uniquement à cette étude ou à d'autres situations précises. Vous pouvez exercer votre droit d'opposition à tout moment auprès du responsable de l'étude, le Dr Faure-Contier, ou auprès de tout médecin désigné à cet effet, ou du délégué à la protection des données du promoteur (Centre Léon Bérard), par mail à l'adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr.

Si, malgré l'engagement du promoteur à respecter vos droits et à protéger vos données personnelles, vous êtes insatisfait(e), vous pouvez 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>).

10 – En cas de questions, à qui devez-vous vous adresser ?

N'hésitez pas à contacter directement l'équipe médicale pour obtenir des renseignements complémentaires.

Coordonnées du responsable du projet à l'IHOPE de Lyon :

Dr C. Faure Contier, Institut d'hématologie et d'oncologie pédiatrique
1 place Professeur Joseph Renaut, 69008 Lyon. Tel : 04 78 78 28 81.

Note d'information destinée aux parents / représentants légaux

PROPOSITION DE PARTICIPATION A UNE ETUDE

«Sarcome d'Ewing primitif extra-osseux du Système nerveux central (SNC) : Une étude rétrospective nationale française. »

Madame, Monsieur,

Votre enfant a été diagnostiqué(e) avec un sarcome d'Ewing extra-osseux primitif du SNC. Afin de mieux comprendre ces tumeurs rare nous débutons une étude dont l'objectif est de renforcer les connaissances médicales et d'optimiser les stratégies de prise en charge pour les futurs patients.

Nous souhaitons donc vérifier que vous ne vous opposez pas à ce que nous collections et analysions les données issues du dossier médical de votre enfant, concernant cette maladie, y compris les symptômes présentés lors du diagnostic et au cours du suivi.

Les informations seront obtenues, en accord avec votre médecin, par la simple consultation du dossier médical de votre enfant et des comptes rendus de consultations de suivi. Aucun prélèvement ni examen complémentaire supplémentaire ne sera nécessaire dans le cadre de cette étude. Toutes les informations recueillies resteront strictement confidentielles. L'identité de votre enfant ne sera pas révélée, notamment dans les rapports ou les publications scientifiques issus de cette collecte.

1 – Qui sommes-nous ?

Cette étude est dirigée par le Dr C. Faure-Conter, oncologue pédiatre à l'Institut d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique de Lyon, avec l'aide de quelques collaborateurs, dont le Dr Umbrain Nicolas (interne en pédiatrie). Elle est réalisée en accord avec votre médecin référent, qui a suivi votre enfant pour cette maladie, et le comité des tumeurs osseuses et cérébrales de la Société Française des Cancers de l'Enfant (SFCE).

2 – Quel est l'objectif de cette étude ?

Le but de ce projet clinique est de réaliser une analyse précise des caractéristiques de ces tumeurs, à partir des données cliniques et radiologiques recueillies dans les dossiers médicaux des patients, afin de déterminer la prise en charge thérapeutique la plus adaptée.

Cette étude permettra également d'enrichir la littérature internationale, qui est particulièrement pauvre concernant cette pathologie.

3 – Devez-vous participer à cette étude ?

Vous êtes libre d'accepter ou de vous opposer à ce que les données concernant votre enfant soient recueillies à partir de son dossier. Si vous vous y opposez, cela n'aura aucun impact sur la qualité des suivis reçus par votre enfant, ni sur la prise en charge ou la surveillance. Dans ce cas, il vous suffit de nous en informer, soit directement, soit via le médecin de votre enfant.

4 – Qu’est-ce que votre acceptation implique ?

Aucun examen ni traitement supplémentaire ne sera réalisé.

5 – Quels sont les bénéfices attendus ?

De meilleures connaissances sur les caractéristiques, le traitement et les potentielles séquelles de ce type de tumeurs cérébrales rares (sarcome d’Ewing intra-crânien sans atteinte osseuse) permettront d’améliorer la prise en charge des futurs patients. Les médecins pourront vous informer des conclusions de cette étude, mais aucune conséquence directe n’est attendue pour votre enfant.

6 – Quels sont les inconvénients de la participation à cette étude ?

Aucun inconvénient n’est à craindre, car les données médicales seront obtenues par la simple consultation du dossier médical, en accord avec les équipes de soins ayant pris en charge votre enfant.

7 – Votre participation à cette étude sera-t-elle confidentielle ?

Tous les renseignements recueillis concernant votre enfant et la maladie resteront strictement confidentiels. Les données personnelles seront stockées dans un lieu sécurisé et les données informatiques seront répertoriées sous un code numérique, sans mention du nom et du prénom, afin de garantir l’anonymat, conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par 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 personnel (Loi Informatique et libertés), ainsi qu’au RGPD (Règlement général sur la protection des données).

8 – Qu’advient-il des résultats de cette recherche ?

Les résultats pourront être publiés dans une revue scientifique en langue anglaise, tout en garantissant la confidentialité des données personnelles recueillies.

9 – Quels sont vos droits ?

La mise en place de cette étude nécessite une information claire et loyale des parents ou représentants légaux des enfants atteints de cette maladie. Vous avez la possibilité d’exprimer votre opposition au recueil des données concernant votre enfant en nous contactant directement ou via le médecin de votre enfant.

Il n’est pas nécessaire d’exprimer formellement votre consentement, que ce soit oralement ou par écrit. Une absence de réponse sera considérée comme une non-opposition de votre part.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données personnelles de votre enfant sera mis en œuvre afin de répondre aux objectifs scientifiques de cette étude, dans un but d’intérêt public. Ces données seront transmises à l’organisateur de l’étude et aux personnes agissant pour son compte, en France. Elles seront identifiées par un numéro et

conservées jusqu'à deux ans après la rédaction du rapport final de la recherche. De plus, selon les dispositions de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, vous serez informés, à votre demande, des résultats globaux de l'étude par l'investigateur.

Conformément au Règlement européen Général sur la Protection des Données (RGPD), vous pouvez :

- Demander à accéder, rectifier, effacer, ou recevoir sous un format lisible numériquement les données vous concernant en nous contactant.
- Vous opposer au recueil et à la transmission de ces données, ou limiter leur utilisation uniquement à cette étude ou à d'autres situations précises. Vous pouvez exercer votre droit d'opposition à tout moment auprès du responsable de l'étude, le Dr Faure-Contier, ou auprès de tout médecin désigné à cet effet, ou du délégué à la protection des données du promoteur (Centre Léon Bérard), que vous pouvez contacter par mail à l'adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr.

Si, malgré l'engagement du promoteur à respecter vos droits et à protéger vos données personnelles, vous êtes insatisfait(e), vous pouvez 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>).

10 – En cas de questions, à qui devez-vous vous adresser ?

N'hésitez pas à contacter directement l'équipe médicale pour obtenir des renseignements complémentaires.

Coordonnées du responsable du projet à l'IHOPE de Lyon :

Dr C. Faure Contier, Institut d'hématologie et d'oncologie pédiatrique
1 place Professeur Joseph Renaut, 69008 Lyon. Tel : 04 78 78 28 81.