

Note d'information Patiente

Projet "How Long is Long Enough?"

Etude de cohorte internationale sur la durée du traitement par inhibiteurs de PARP chez les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire récurrent sensible au platine.

Madame,

Il vous est proposé de participer à un projet de Recherche intitulé "How Long is Long Enough ?" visant à évaluer la prise en charge médicale du cancer de l'ovaire pour lequel vous êtes ou avez été traitée.

Le Centre Léon Bérard participe à ce projet de Recherche en collaboration avec différents établissements de Santé internationaux afin d'améliorer les connaissances dans ce domaine et à terme d'améliorer la prise en charge future des femmes dans votre cas.

Avant de décider si vous acceptez ou non de participer à cette recherche, nous vous remercions de lire attentivement les informations ci-dessous.

Pourquoi cette recherche ?

Il a été fait chez vous le diagnostic d'un cancer de l'ovaire récidivant, sensible aux chimiothérapies à base de sels de platine, pour lequel vous avez reçu un traitement avec un inhibiteur de PARP*. Cela signifie que votre cancer de l'ovaire a récidivé après votre traitement initial et qu'il répond toujours à la chimiothérapie à base de sels de platine. Les inhibiteurs de PARP sont un traitement validé qui a changé la prise en charge actuelle du cancer de l'ovaire. On ne sait actuellement pas combien de temps les inhibiteurs de PARP doivent être utilisés une fois que le cancer de l'ovaire d'une femme a récidivé. Certains spécialistes recommandent d'arrêter les inhibiteurs de PARP après une durée spécifique (par exemple 2-3 ans), tandis que d'autres recommandent de continuer les inhibiteurs de PARP tant qu'ils fonctionnent et ne causent pas d'effets secondaires importants. Nous savons qu'il existe un sous-groupe de femmes atteintes d'un cancer de l'ovaire en rechute qui répondent exceptionnellement bien aux inhibiteurs de PARP et qui connaissent une absence de rechute de la maladie très prolongée dans le temps. Cependant, les résultats de ces réponses exceptionnelles nécessitent une meilleure compréhension. Il existe des risques associés aux inhibiteurs de PARP et il existe peu de données concernant l'innocuité de ces médicaments lorsqu'ils sont utilisés pendant plus de 5 ans. Il est donc essentiel pour la communauté médicale et scientifique d'évaluer la prise en charge en vie réelle de ce type de traitement et les résultats des répondeurs exceptionnels atteints d'un cancer de l'ovaire récidivant. Cela fournira des informations importantes pour guider les prises en charge futures de femmes dans une situation similaire.

* Ces médicaments bloquent l'action d'enzymes appelées poly(ADP-ribose) polymérases humaines (PARP), qui aident à réparer l'ADN endommagé dans les cellules (cellules normales et cancéreuses) pendant la division cellulaire. En bloquant les protéines PARP, l'ADN endommagé dans les cellules cancéreuses ne peut pas être réparé, ce qui entraîne la mort des cellules cancéreuses.

L'étude, « How long is long enough ? », vise à étudier les caractéristiques des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire récidivant sensible au platine qui ont été traitées avec des inhibiteurs de PARP à long terme et qui sont considérées comme étant des « répondeurs exceptionnels ». Cette information sera importante pour fournir une base de données probantes pour l'élaboration de futurs référentiels de prise en charge médicale sur ce sujet.

Qui participe à cette recherche ?

Cette étude portera sur des données cliniques provenant de femmes atteintes d'un cancer de l'ovaire récidivant sensible au platine qui ont été traitées avec des inhibiteurs de PARP de manière prolongée. Il s'agit d'une étude internationale et environ 25 centres reconnus pour leur expertise dans le traitement du cancer de l'ovaire à travers le monde participent à cette recherche. Chaque centre obtiendra sa propre approbation éthique locale pour la collecte de données. Le centre responsable de la recherche à l'échelle internationale est l'hôpital Prince of Wales de Sydney, dirigé par le professeur Michael FRIEDLANDER qui est également le médecin coordinateur de cette étude.

Qu'implique ma participation à cette recherche ?

La collecte de certaines données médicales vous concernant.

Pour les besoins de l'étude, il est nécessaire de collecter certaines informations médicales concernant votre maladie et les traitements associés (caractéristiques cliniques, caractéristiques biologiques, caractéristiques tumorales (diagnostic et histologique), modalités de prise en charge thérapeutique). Ces données de santé sont issues de votre dossier médical et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude. Ces données seront transmises par votre médecin au centre responsable de la recherche, à savoir l'hôpital Prince of Wales de Sydney.

Le recueil de ces données ne nécessite ni visites, ni examens médicaux supplémentaires (données disponibles dans votre dossier médical).

Comment assurez-vous la confidentialité de ma participation et de mes données ?

Le traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre par le Centre Léon Bérard, sous la responsabilité de l'hôpital Prince of Wales de Sydney, conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et au Règlement Général sur la Protection des Données (UE) 2016/679 pour permettre de les analyser au regard des finalités qui vous ont été présentées.

Tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de cette étude seront strictement confidentiels.

Les données médicales enregistrées seront identifiées par un numéro de code unique et votre mois et année de naissance et ne seront accessibles qu'aux personnes habilitées, dans le respect de la confidentialité et des lois de bioéthique en vigueur (données pseudonymisées). Vos noms et prénoms ne seront pas recueillis.

Les résultats de l'étude sont susceptibles d'être publiés dans une revue scientifique. Aucune identification en tant qu'individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette étude.

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données issues de votre dossier médical seront pseudonymisées et transmises par votre médecin à l'hôpital Prince of Wales de Sydney, responsable de la recherche.

Les données médicales vous concernant seront transférées dans une base de données électronique sécurisée appelée REDCap. Cette base de données est hébergée par l'Université de New South Wales, Sydney, Australie, conformément aux autorisations éthiques locales australiennes (2023/ETH01573). Dans cette base de données, vos données seront rattachées à un numéro codé et aucune donnée d'identification ne sera saisie. Le chercheur principal coordinateur et les chercheurs associés de l'hôpital Prince of Wales auront accès aux données dépersonnalisées, mais n'auront accès à aucune information d'identification telle que votre nom. Les autres sites internationaux n'auront pas accès à vos données.

Dans le cas d'un transfert de vos données en dehors de l'Espace Economique Européen (EEE), nous allons mettre en place des garanties appropriées afin de garantir un niveau de protection adéquat de vos données.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, aux partenaires du responsable de la recherche agissant pour son compte, en France ou à l'étranger.

Bénéfices – Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. Votre participation pourra aider à améliorer les connaissances sur 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 seront identiques que vous acceptiez ou non de participer à la recherche.

Quels sont mes droits ?

Vous êtes libre de vous opposer à participer à la recherche qui vous est proposée. Votre participation doit être volontaire

Vous êtes libre de vous opposer à participer à cette recherche. Si vous ne vous opposez pas initialement, vous pouvez mettre fin à votre participation à tout moment sans avoir à expliquer votre choix. Votre opposition, comme votre retrait postérieur, n'auront pas de conséquence dans vos relations avec votre médecin. En cas d'interruption de votre 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 sous la responsabilité de l'hôpital Prince of Wales de Sydney (320-346 Barker St, Randwick NSW 2031, Sydney, Australie).

Le traitement de vos données, se conforme à la Méthodologie de Référence 004 (MR004) 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.

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), 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 et disposez du droit de retirer votre consentement à tout moment.

Vous pouvez également exercer votre droit d'opposition à la transmission et au traitement de vos données. Vos droits s'exercent en première intention auprès de votre médecin oncologue, car lui seul connaît votre identité, et il pourra se charger de remonter votre demande auprès du responsable. Pour toute question complémentaire, vous pouvez vous rapprocher du délégué à la protection des données du Centre Léon Bérard (dpd@lyon.unicancer.fr), ou de la personne en charge de la protection des données pour l'hôpital Prince of Wales de Sydney (Mr Allan FENG : allan.feng@health.nsw.gov.au). Si vous demeurez insatisfait de la façon dont vos données sont traitées, vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la CNIL par voie postale ou sur son site internet.

Lieu et durée de conservation de mes 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 votre médecin possèdera la correspondance entre votre identité et votre numéro dans l'étude.

La base de données de l'étude au sein de laquelle vont être saisies les données nécessaires à la conduite du projet est hébergée sur un serveur sécurisé de l'Université de New South Wales, à Sydney, en Australie

Vos données seront ensuite conservées localement par l'Université de New South Wales, deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Ces données seront ensuite archivées dans des locaux sécurisés.

Serais-je informée des résultats de l'étude ?

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades), les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations auprès de votre médecin oncologue. Les résultats de la recherche pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier.

Des questions ?

Votre médecin oncologue, le Dr _____ Téléphone _____ 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.

Vous pouvez également contacter si nécessaire le **Pr. Isabelle RAY-COQUARD**, médecin référent de ce projet au Centre Léon Bérard, au numéro suivant : **04 78 78 28 88**.

Formulaire à remplir uniquement en cas d'opposition à l'utilisation de vos données dans le cadre de la présente recherche

FORMULAIRE D'OPPOSITION :

Vous pouvez utiliser ce formulaire, ou bien le reproduire sur papier libre ou par mail et nous faire parvenir une copie complétée ou une demande manuscrite, tant que votre demande reprend les informations mentionnées dans le formulaire

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRÉNOM : _____

SEXE : M F (Entourez la mention correspondante)

DATE DE NAISSANCE : __ / __ / ____

Opposition à l'exploitation des données par la recherche

Je m'oppose à ce que mes données puissent être réutilisées dans le cadre du projet de recherche « **How long is long enough ?** ».

Date :

Signature :

Formulaire à envoyer à votre médecin oncologue ou au Pr. Isabelle RAY-COQUARD, oncologue médicale et médecin référent de ce projet au Centre Léon Bérard, dont vous trouverez les coordonnées ci-dessous :

Pr. Isabelle RAY-COQUARD
Centre Léon Bérard
28, Rue Laënnec
69373 – LYON CEDEX 08