

## **Lettre d'information destinée aux patients pour participation à une recherche n'impliquant pas la personne humaine**

### **BRAVE STUDY : Age de la chirurgie prophylactique annexielle chez patientes porteuses d'une mutation BRCA1 ou/ et BRCA 2. Comparaison entre les patients présentant un antécédent d'un cancer du sein versus les patientes sans antécédents d'un cancer du sein**

Madame,

Il a été fait chez vous le diagnostic d'une mutation BRCA1 et/ou BRCA 2.

C'est pourquoi il vous est proposé de participer à une recherche visant à étudier les modalités de prise en charge de la chirurgie prophylactique annexielle chez les patientes porteuses d'une mutation BRCA1 et/ou BRCA 2.

Cette recherche est menée sous la responsabilité du Centre Léon Bérard, centre expert national dans la prise en charge des cancers, qui a pour mission de promouvoir la recherche sur les cancers, en analysant notamment les modalités de prise en charge de ces maladies. Pour ce faire, il est nécessaire de recueillir certaines informations médicales concernant la maladie et les traitements associés des patientes porteuses d'une mutation BRCA1 et/ou BRCA 2 et soumises à une chirurgie prophylactique annexielle. L'analyse de ces informations, dans le cadre d'études scientifiques, permet de faire progresser les connaissances sur leurs modalités de traitement et de surveillance.

Ainsi, pour répondre aux objectifs, la recherche que nous vous proposons prévoit la collecte de certaines informations médicales de manière non identifiante.

A condition que vous ne vous y opposiez pas, nous souhaitons utiliser certaines de vos informations médicales concernant votre maladie et les traitements associés dans le cadre de ce projet de recherche.

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 ?**

Cette recherche poursuit un intérêt public.

Il a été fait chez vous le diagnostic d'une mutation BRCA1 et/ou BRCA 2. En France, la fréquence de femmes porteuses d'une telle mutation est de l'ordre de 2 sur 1000 femmes. Du fait de sa rareté, les connaissances sur cette maladie, sur sa prise en charge et sa surveillance peuvent encore être améliorées. Nous voudrions évaluer à quel âge a été effectuée cette chirurgie annexielle prophylactique et s'il existe des variables qui peuvent modifier cette prise en charge.

## **Qui participe à cette recherche ?**

Cette étude portera sur des données cliniques de femmes majeures porteuses d'une mutation BRCA1 et/ou BRCA 2 et soumises à une chirurgie prophylactique annexielle dans notre établissement.

## **Qu'implique ma participation à cette recherche ?**

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, 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.

A cette fin, la recherche prévoit la collecte de certaines informations médicales concernant votre maladie et les traitements associés (caractéristiques cliniques, modalités de prise en charge diagnostique et thérapeutique). Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude. Ces données seront transmises par votre équipe de soins à l'équipe de recherche du Centre Léon Bérard.

Les données recueillies correspondent à des données disponibles dans votre dossier médical (comptes rendus opératoires et d'histologie, comptes rendus de consultations et d'hospitalisations).

**Le recueil de données ne nécessitera donc ni visites, ni examens médicaux supplémentaires.**

Les données médicales enregistrées seront rendues confidentielles (identifiées par un numéro de code unique et aléatoire) 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 présente dans les rapports provenant de cette étude.

## **Quels sont les destinataires de mes données ?**

Les données médicales vous concernant seront stockées et analysées par l'équipe de recherche du Centre Léon Bérard, responsable de la recherche. Ces données seront identifiées par un numéro de code.

Seule votre équipe de soins disposera de la correspondance entre votre identité et ce numéro de code.

## **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 a posteriori, 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 et du droit de demander la du traitement de vos données**

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

Dans le cadre du traitement de vos données, le Centre Léon Bérard s'est engagé à se conformer 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 et du droit de demander la limitation du traitement de vos données.

Vous pouvez également vous opposer au traitement des données vous concernant à tout moment.

Ces droits s'exercent directement auprès de votre médecin oncologue, ou en lui envoyant le courrier ci-dessous dûment rempli, ou en l'informant lors d'une prochaine consultation. C'est votre médecin qui transmettra votre demande au Centre Léon Bérard afin de préserver votre anonymat.

Vous pouvez aussi solliciter directement le délégué à la protection des données du Centre Léon Bérard ([dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr) ou à l'adresse postale du Centre Léon Bérard, à l'attention de son délégué à la protection des données), y compris pour lui poser toute question au sujet du traitement de vos données dans le cadre de cette recherche.

Enfin si vous n'êtes pas satisfait de la façon dont vos droits sont respectés, vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte>).

### **Lieu et durée de conservation de mes données**

Votre dossier médical et tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de cette étude seront strictement confidentiels. Ils seront stockés dans sur un serveur sécurisé du Centre Léon Bérard et toutes les informations saisies sur ordinateur seront enregistrées sous un code numérique pour que les chercheurs ne puissent pas vous identifier directement.

Vos données seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication scientifique relative à la recherche.

### **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 cancérologue. 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 cancérologue, 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.

**Modèle de courrier proposé pour l'opposition à l'utilisation de vos données dans le cadre de la présente recherche à adresser à votre médecin ou au délégué à la protection des données.**

**Merci de cocher la ou les cases correspondant à votre demande**

Dans le cadre de l'utilisation de mes données par le Centre Léon Bérard pour l'étude BRAVE (patients porteurs d'une mutation BRCA1 et/ou BRCA 2 et soumises à une chirurgie prophylactique annexielle)

Je soussignée \_\_\_\_\_, conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et du Règlement Général Relatif à la Protection des Données (UE) 2016/679,

**souhaite m'opposer à l'utilisation des données de mon dossier médical dans le cadre de l'étude BRAVE (patientes porteuses d'une mutation BRCA1 et/ou BRCA 2 et soumises à une chirurgie prophylactique annexielle),**

J'ai bien compris que toutes les données collectées dans le cadre de l'étude **avant** ce jour resteront enregistrées et pourront être analysées par le Centre Léon Bérard sauf si je m'y oppose expressément en cochant la case ci-dessous.

Je souhaite que toutes mes données précédemment collectées soient détruites.

**Nom et prénom**

**Date et signature**