Insérer le logo du centre participant

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

« DOROTHY Study : Primary endometriod stromal sarcoma of the ovary »

Évaluer les modalités de traitement chez les patients présentant un sarcome primitif du stroma endométrial de l'ovaire : analyse rétrospective observationnelle d'une cohorte française multicentrique.

Madame,

Il a été fait chez vous le diagnostic d'une tumeur de l'ovaire.

C'est pourquoi il vous est proposé de participer à une recherche visant à étudier les modalités de prise en charge des cancer ovariens.

Cette recherche est menée sous la responsabilité du Centre Léon Bérard, centre expert national dans la prise en charge des cancers de l'ovaire. Le Centre Léon Bérard coordonne à l'échelle nationale le réseau labellisé par l'Institut National du Cancer dont la mission principale est d'améliorer la prise en charge de tous les patients atteints des cancers de l'ovaire en France en organisant une discussion en réunion de concertation pluridisciplinaire dédiée (RCP = Réunion régulière entre professionnels de santé, au cours de laquelle se discutent la situation d'un patient, les traitements possibles en fonction des dernières études scientifiques, l'analyse des bénéfices et les risques encourus, ainsi que l'évaluation de la qualité de vie qui va en résulter).

Vous avez bénéficié d'une RCP dans le cadre de votre prise en charge et par conséquent votre dossier a été enregistré dans le Dossier Patient Informatisé (DPI) du Centre Léon Bérard et dans les autres centres de lutte contre le cancer français.

Le Centre Léon Bérard a également pour mission de promouvoir la recherche sur les cancers de l'ovaire, en analysant notamment les modalités de prise en charge de ce type de maladie. Pour ce faire, il est nécessaire de recueillir certaines informations médicales concernant la maladie et les traitements associés des patients atteints des cancers de l'ovaire enregistrés dans le DPI du Centre Leon Berard et dans les autres centres de lutte contre le cancer. L'analyse de ces informations, dans le cadre d'études scientifiques, permet de faire progresser les connaissances dans les causes d'apparition, sur leur diagnostic, 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.

A condition que vous ne vous y opposiez pas, le Centre Léon Bérard souhaite 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 de cancer de l'ovaire. Il s'agit d'une tumeur rare dont on compte environ 5200 cas par an en France. L'incidence du sarcome primitif du stroma endométrial de l'ovaire est d'environ du 0.2 % de tous les cancers de l'ovaire diagnostiqués. Du fait de sa rareté, les connaissances sur cette tumeur sont encore très incomplètes.

Qui participe à cette recherche ?

Cette étude portera sur des données cliniques de femmes majeures prises en charge pour un cancer de l'ovaire au Centre Léon Bérard et dans les autres centres français de lutte contre le cancer, ayant bénéficié d'une RCP ovaire au centre Léon Bérard et dans les respectives centres de lutte contre le cancer.

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.

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.**

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données médicales enregistrées seront « pseudonymisées » (identifiées par un numéro de code unique et aléatoire) et ne seront accessibles qu'aux professionnels habilités du Centre Léon Bérard participant à la recherche, 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.

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, d'opposition, de portabilité, d'effacement de vos données personnelles ou une limitation 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 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 de vos données.

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

Vos droits s'exercent directement auprès de votre médecin cancérologue, 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 également solliciter le délégué à la protection des données du Centre Léon Bérard (dpd@lyon.unicancer.fr) pour toute questions sur vos droits.

Enfin si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous avez la possibilité d'introduire une réclamation (plainte) auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), sur son site internet ou par courrier.

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 un lieu sécurisé et toutes les informations saisies sur ordinateur seront enregistrées sous un code numérique afin qu'elles ne permettent pas de vous identifier directement.
Seul votre médecin possèdera la correspondance entre votre identité et votre numéro dans l'étude.

Vos données seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication scientifique puis archivées dans le respect des textes en vigueur.

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 multicentrique observationnelle DOROTHY sur les sarcomes primitif du stroma endometrial de l'ovaire,

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 l'étude multincentrique observationnel DOROTHY sur les sarcomes primitif du stroma endometrial de l'ovaire.**

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**