



Madame, Monsieur,

Notice d'information collective des patients Projet IMPRESARC

Ce projet concerne les patients diagnostiqués pour un sarcome avant le 1^{er} janvier 2022 et traités en France.

Avant le 1^{er} janvier 2022, un sarcome a été diagnostiqué chez vous ou votre enfant. Le sarcome est une tumeur conjonctive rare des tissus mous, des os ou des viscères. Il vous est proposé de participer à une recherche menée par le Réseau de référence sarcomes NETSARC+ et coordonnée par le Centre Léon Bérard à Lyon. Il s'agit du projet **IMPRESARC**, qui s'intitule « Facteurs prédictifs de la réponse à l'immunothérapie : Étude rétrospective de la cohorte nationale du réseau NETSARC ».

Le réseau de référence NETSARC+ dédié aux sarcomes

Pour améliorer la prise en charge des patients, en 2010, l'Institut National du Cancer (INCa) a labellisé un réseau de référence dédié à la prise en charge des sarcomes (NETSARC+). Ce réseau est constitué de centres experts qui :

- effectuent une **relecture de la tumeur** de chaque patient atteint d'un sarcome (ou d'une suspicion) afin d'obtenir un diagnostic certain et d'être précis sur le type de sarcome,
- **discutent le dossier du patient en Réunion de Concertation Pluridisciplinaire de recours sarcome** (RCP de recours = réunion régulière regroupant des professionnels de santé de différentes disciplines, spécialisés dans la maladie en question, au cours de laquelle se discutent la situation d'un patient et les traitements possibles en fonction des dernières avancées scientifiques).

Les centres experts NETSARC+ collaborent avec l'association nationale de patients Info Sarcomes (<http://www.infosarcomes.org/>).

Pourquoi cette recherche ?

Les sarcomes sont des tumeurs rares et hétérogènes avec plus de 150 sous types histologiques. Plusieurs essais cliniques ont été menés afin de déterminer si l'immunothérapie pouvait apporter une nouvelle arme dans le traitement de cette maladie, comme c'est le cas dans d'autres types de cancers. Ces essais ont inclus des patients sans critères précis de distinction, en l'absence de connaissances solides au sujet de cette nouvelle thérapeutique. Néanmoins, celle-ci semblerait bénéficier plus à certains patients qu'à d'autres.

Le projet IMPRESARC vise à déterminer s'il existe des facteurs influençant la réponse à l'immunothérapie, de manière rétrospective, en prenant en compte les données existantes des

patients atteints de sarcome et traités en France avec de l'immunothérapie, et plus particulièrement certaines molécules nommées les inhibiteurs de check point immunitaire.

Ce projet sera une première étape qui permettra ensuite d'affiner les critères de sélection afin de proposer, dans le futur, ce traitement à des patients supposément prédéterminés à mieux répondre à ce traitement.

Qui mène cette étude ?

Cette étude est menée par une équipe pluridisciplinaire constituée d'experts du réseau NETSARC (data managers, statisticiens, médecins, ...).

Qui participe à cette étude ?

Cette étude porte sur les données des **patients atteints d'un sarcome, diagnostiqués avant le 1^{er} janvier 2022, ayant bénéficié d'un traitement par inhibiteur de check point immunitaire, pris en charge en France**. Ces données étant déjà disponibles dans le dossier médical et dans les données de la Conticabase, cette étude ne nécessite aucune visite ni examen supplémentaire pour les patients. Cette étude concerne 200 à 300 patients de tous les âges (enfants, adolescents, adultes).

Bénéfices de cette étude

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. Votre participation aidera à améliorer les connaissances sur votre maladie, mais elle n'aura pas d'influence sur votre traitement. A terme, les résultats de cette étude permettront potentiellement d'améliorer le traitement des patients porteurs de sarcome.

Quelles données sont collectées ?

Votre établissement de santé a **collecté une partie des données de votre prise en charge** et les a saisies dans la **base de données nationale sur les sarcomes**, en accord avec la réglementation de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) et le Règlement Général de Protection des Données (RGPD).

Les données sont collectées en quantité limitée pour chaque patient, il s'agit de données faisant déjà partie de votre dossier médical, qui vont permettre de décrire votre prise en charge. Cela concerne votre diagnostic (exemples : date de diagnostic, type de sarcome, taille de la tumeur, localisation), vos antécédents médicaux notables (antécédent de cancer, de maladie auto-immune, d'immunodépression), les étapes principales de votre traitement (exemples : prises de sang, imageries réalisées, lignes de traitement reçues, traitements concomitants) et votre suivi (rechute, date de dernières nouvelles, statut vital). S'il s'avère que ces données ne sont pas renseignées sur la base de données, il sera nécessaire de les collecter directement depuis votre dossier médical.

Addendum : De plus, un échantillon de votre tumeur a été conservé lors de la biopsie ou de la chirurgie, à des fins de diagnostic et de recherche. Une partie de cet échantillon sera réutilisée afin de mener des analyses plus fines de biologie moléculaire, afin de mieux caractériser leur environnement immunitaire. Nous utiliserons des techniques avancées pour étudier les cellules tumorales et immunitaires, notamment l'analyse de l'ARN, l'immunohistochimie et l'immunofluorescence ou encore des approches de pointe comme la transcriptomique spatiale et le séquençage des noyaux uniques pour décrypter les interactions cellulaires au sein des sarcomes.

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données vous concernant sont traitées sous la responsabilité du **Centre Léon Bérard à Lyon**, représenté par son Directeur général le **Professeur Jean-Yves BLAY**. Le **Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard** peut être contacté à cette adresse : dpd@lyon.unicancer.fr. Les membres des équipes associées à l'étude ayant accès aux données pour les analyser sont des chefs de projet, data managers, statisticiens.

Quelle est la durée de l'étude ?

L'étude est prévue pour une durée de 23 mois, de décembre 2022 à novembre 2024. Les données du projet IMPRESARC seront conservées 2 ans après la fin de l'étude pour permettre la publication des résultats de la recherche.

Addendum : La 2nde partie de l'étude qui consistera à réaliser des analyses complémentaires sur les échantillons de tumeur est prévue pour une durée de 36 mois.

Quels sont mes droits ?

La participation à cette recherche est un acte volontaire de votre part : vous êtes libre de vous opposer à participer à la recherche qui vous est proposée (en utilisant le formulaire en dernière page). Sans opposition de votre part, il sera considéré que vous acceptez de participer à cette étude.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous pourrez ensuite vous retirer de la recherche, sans justification. Votre opposition ou votre retrait postérieur n'auront aucune conséquence sur la suite de votre traitement, la qualité de vos soins et la relation avec votre médecin. Conformément au Règlement (UE) n°2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, **vous disposez des droits suivants sur les données vous concernant :**

- droit d'accès à vos données
- droit de rectification et d'effacement des données erronées
- droit d'effacement de vos données, de limitation du traitement ou d'opposition au traitement de vos données susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Toutefois, certaines données préalablement collectées pourront ne pas être effacées ou le traitement de ces données pourra être maintenu si cela est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous pouvez exercer vos droits

- Soit en informant le Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard à Lyon, qui peut être contacté à cette adresse : dpd@lyon.unicancer.fr,
- Soit en informant directement votre médecin oncologue lors d'une prochaine consultation ou en lui adressant un e-mail ou courrier. Dans ce cas, c'est votre médecin qui transmettra votre demande au Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard.

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/notifier-une-violation-de-donnees-personnelles>.)

FORMULAIRE D'OPPOSITION

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRENOM : _____

SEXE : M F (Entourez la mention correspondante)

DATE DE NAISSANCE : __ / __ / ____

LIEU DE NAISSANCE : _____ (code postal ou pays de naissance pour personnes nées à l'étranger)

Refus d'exploitation des données par la recherche

Je refuse que mes données puissent être utilisées dans le cadre du programme de recherche **IMPRESARC**.

Date :

Signature :

Formulaire à envoyer à : dpd@lyon.unicancer.fr

Ou par courrier à :

Délégué à la Protection des Données Centre Léon Bérard
28 rue Laënnec
69008 LYON

