

NOTICE D'INFORMATION PATIENT

NOTE D'INFORMATION PATIENT

Étude « Efficacité du Sacituzumab Govitecan (SG) après Trastuzumab-Deruxtecan (T-Dxd) ou vice versa chez des patientes ayant un cancer du sein métastatique ou localement avancé HER2-low : étude multicentrique et rétrospective. »

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre prise en charge au Centre Léon Bérard, des données personnelles et médicales vous concernant ont été recueillies afin de constituer votre dossier médical. Ces données peuvent être utiles à la recherche contre le cancer : dans ce contexte, le Centre Léon Bérard vous propose de participer à une étude qui s'appuie sur l'analyse des données de dossiers médicaux constitués dans plusieurs établissements de santé, sous la responsabilité de l'Institut Claudius Regaud (ONCOPOLE de Toulouse).

En tant qu'établissement de santé, l'Institut Claudius Regaud participe à des enseignements et recherches scientifiques afin d'améliorer les connaissances et pratiques médicales. L'Institut Claudius Regaud est à l'initiative, sous la responsabilité du Professeur Dalenc (département d'Oncologie médicale – IUCT-Oncopole – 1 avenue Irène Joliot Curie 31059 Toulouse), d'une étude rétrospective multicentrique dans le cadre d'une étude rétrospective nationale dont l'objectif principal est de décrire la survie sans progression après l'utilisation d'un second anticorps drogues conjugués (Sacituzumab Govitecan ou Trastuzumab-Deruxtecan).

Cette étude nécessitera l'accès à votre dossier médical, afin d'y extraire, de manière confidentielle et pseudo-anonyme (par l'attribution d'un code et des initiales) les données médicales strictement nécessaires à la réalisation des objectifs de cette étude.

Les résultats de cette étude pourront être présentés à l'occasion de réunions ou de congrès et éventuellement faire l'objet de publications. Votre identité ne sera bien sûr jamais révélée au cours de ces présentations.

Votre participation à cette étude est complètement facultative et vous disposez du droit de vous y opposer. A l'issue d'un délai d'un mois suivant la réception de ce courrier, sans nouvelles de votre part, les données seront exploitées dans le cadre de la recherche.

La Loi modifiée n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, intégrant le Règlement UE 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles – (RGPD) impose de nouvelles contraintes pour les responsables de traitements de données, consolide et crée de nouveaux droits à votre bénéfice. En plus de la possibilité de vous opposer à tout moment au traitement de vos données dans le cadre de l'étude qui vous est proposée, vous pouvez également : accéder aux données vous concernant, demander leur effacement sous certaines conditions, leur rectification si elles sont inexactes, ou encore demander la limitation du traitement de vos données.

Pour exercer les droits exposés ci-dessous ou pour toute question sur le traitement de vos données dans cette étude, vous pouvez contacter

- le délégué à la protection des données (DPO) du Centre Léon Bérard par voie électronique : dpd@lyon.unicancer.fr (ou par voie postale, à l'adresse du Centre et à l'attention de son DPO) ;
- ou le délégué à la protection des données (DPO) de l'Institut Claudius Regaud : dpo-ICR@iuct-oncopole.fr.

NOTICE D'INFORMATION PATIENT

Si malgré l'engagement du de l'Institut Claudius Regaud à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

(<https://www.cnil.fr/fr/notifier-une-violation-de-donnees-personnelles>).

.....

Vous trouverez ci-après les caractéristiques du traitement informatique envisagé à votre rencontre dans le cadre de cette étude :

La base légale de ce traitement informatique est l'intérêt légitime (cf. article 6.1.f) du Règlement européen sur la protection des données (Règlement UE n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles –RGPD).

- Identité du responsable de traitement : INSTITUT CLAUDIUS REGAUD, IUCT-Oncopole, 1 avenue Irène Joliot Curie – 31059 Toulouse cedex 09

- Finalité du traitement : étudier l'efficacité en vie réelle de la séquence thérapeutique associant le Sacituzumab-Govitecan et le Trastuzumab-Deruxtecan.

- Données concernées :
 - Initiales, date de naissance, sexe.
 - Date du diagnostic de la maladie métastatique ou avancée et délai (synchrone, métachrone).
 - Type histologique, statut HER 2 faible de la maladie localisée et métastatique, statut RH de la maladie localisée et métastatique.
 - Statut mutationnel germinale (BRCA et HBOC).
 - Nombre de lignes d'hormonothérapie au stade métastatique, utilisation d'inhibiteurs des CDK4/6.
 - Pour chaque ADC (SG et T-Dxd) : numéro de ligne de traitement à la phase métastatique, OMS à l'initiation, localisations métastatiques à l'initiation, date de début et de fin, nombre de cycles reçus, dose à l'initiation, concession posologiques, motif de l'arrêt, type de progression et meilleure réponse.
 - Date des dernières nouvelles et/ou décès, statut aux dernières nouvelles, statut de la maladie aux dernières nouvelles.

- Destinataires des données : INSTITUT CLAUDIUS REGAUD.

Seuls les professionnels de santé habilités dans le cadre de cette étude pourront avoir accès aux données, sous la responsabilité du Professeur Dalenc (département d'Oncologie médicale – IUCT-Oncopole – 1 avenue Irène Joliot Curie 31059 Toulouse).

- Durée de conservation des données : Vos données seront conservées pour un maximum de deux ans en base active après la dernière publication scientifique liée à l'étude. Elles seront ensuite archivées de façon intermédiaire, avec un accès très restreint, pour un maximum de 5 ans.