

DOCUMENT D'INFORMATION A L'ATTENTION DU PARTICIPANT A LA RECHERCHE

ETUDE SECONDAIRE SISTER

« Intervention systématique pour améliorer la dysfonction sexuelle chez les patientes prises en charge pour un cancer du sein en situation adjuvante »

Coordinateur de l'étude :

Dr Claudia LEFEUVRE-PLESSE, Oncologue médicale
Centre de Lutte contre le Cancer Eugène Marquis
Avenue de la Bataille Flandres Dunkerque – CS 44229
35042 Rennes Cedex
Tel : +33 2 99 25 29 66
Email: c.lefeuvre@rennes.unicancer.fr

*** Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire**

Madame,

Vous avez préalablement accepté de participer à une recherche évaluant l'impact de la maladie et des traitements sur votre vie intime et votre sexualité.

Mme/Mr [*Nom, Prénom de l'investigateur*]..... vous propose également la possibilité d'accepter une prise en charge en oncosexologie supplémentaire.

Vous êtes libre d'y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et votre médecin traitant et poser toutes vos questions à la personne responsable de la recherche, appelé « investigateur* ».

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à la recherche ou non.

SOMMAIRE

1.	Pourquoi cette recherche est-elle mise en place ?.....	1
2.	En quoi la recherche consiste-t-elle ?	1
3.	Quels sont les actes et procédures À l'ETUDE ?.....	1
4.	Comment la recherche se déroule-t-elle ?.....	1
5.	Que se passera-t-il en cas d'arrêt prématuré de la recherche et après la recherche ?.....	5
6.	Quels sont les bénéfices attendus et risques liés à la recherche ?.....	5
7.	Remboursement des frais	6
8.	Durée de conservation des données.....	6
9.	Dispositions législatives et réglementaires	6
10.	Que signifie le principe d'un consentement libre et éclairé à la participation à une recherche impliquant la personne humaine ?	8
11.	Comment vos données personnelles* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?.....	9
12.	Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?.....	9
13.	Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?.....	9
14.	Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?.....	10
15.	Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?	10
16.	Comment exercer vos droits ?	11
17.	Vos données codées pourront-elles être réutilisées ?.....	11

INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

1. POURQUOI CETTE RECHERCHE EST-ELLE MISE EN PLACE ?

Vous participez déjà à une recherche visant à identifier les leviers à mettre en place auprès des équipes soignantes pour améliorer la prise en charge des patientes atteintes d'un cancer du sein.

Néanmoins, cette recherche complémentaire a également pour objectif d'estimer le gain d'une prise en charge précoce par un ou une professionnelle de la sexologie pendant le traitement de votre maladie.

2. EN QUOI LA RECHERCHE CONSISTE-T-ELLE ?

Le Centre Eugène Marquis est également le promoteur* de cette recherche dans le cadre de son programme d'Appel à Projets interne et financée par les dons pour la recherche.

La participation à cette étude n'impactera pas la durée de l'étude à laquelle vous participez déjà.

Son objectif est d'évaluer l'impact d'une prise en charge systématique et précoce en oncosexologie sur la survenue des dysfonctions sexuelles pendant le traitement du cancer du sein.

3. QUELS SONT LES ACTES ET PROCEDURES À L'ETUDE ?

Si vous acceptez de participer à cette étude complémentaire, vous bénéficierez d'une prise en charge systématique supplémentaire qui reposera sur :

- 3 consultations individuelles et/ou de couples,
- 3 ateliers collectifs.

4. COMMENT LA RECHERCHE SE DEROULE-T-ELLE ?

1. Présentation de l'étude

Vous avez préalablement accepté de participer à une recherche évaluant l'impact et le vécu de la maladie et des traitements sur la vie intime.

Ainsi, vous bénéficiez actuellement de votre première consultation individuelle avec un ou une professionnelle de la sexologie conformément au calendrier de l'étude à laquelle vous participez.

Lors de cette consultation, vous aurez également la possibilité d'accepter une prise en charge oncosexologique systématique supplémentaire.

L'investigateur vous présentera cette étude et répondra à vos éventuelles questions. Puis, si vous acceptez d'y participer, vous signerez ce deuxième formulaire de consentement.

Vos rendez-vous supplémentaires pourront ensuite être programmés et sont présentés dans le paragraphe qui suit.

2. Période de suivi

a. Consultation de sexologie

Les consultations seront réalisées par le ou la professionnelle de la sexologie qui vous suit actuellement.

Elles seront effectuées respectivement à **4, 8 et 12 mois** après l'initiation du traitement (chimiothérapie, radiothérapie, hormonothérapie, thérapie ciblée ou immunothérapie) de votre maladie.

Des questions vous seront posées sur les **éventuels impacts** de votre traitement sur votre vie intime. En cas de troubles sexuels, une prise en charge pourra vous être proposée. Des questionnaires vous seront également remis afin d'évaluer votre **santé sexuelle et votre anxiété**

b. Ateliers collectifs

Vous bénéficierez de trois ateliers auxquels vous pourrez participer avec ou sans votre partenaire. Ces ateliers sont de trois types :

- Atelier « **Éducation sexuelle** » : anatomie, physiologie, mobilisation corporelle (sexocorporel). Informations sur les conséquences sexuelles des traitements contre le cancer et sur les solutions apportées.
- Atelier « **lâcher prise ou conscience sexuelle** » : apprentissage de la focalisation sur les sensations corporelles.
- Atelier « **communication/relationnel avec le/la partenaire** » : apprentissage d'une communication à même de développer une intimité émotionnelle.

Ces ateliers collectifs seront organisés tout au long de la période de suivi de 12 mois. Ils pourront être programmés en même temps que les consultations de sexologie ou indépendamment.

3. Schéma récapitulatif

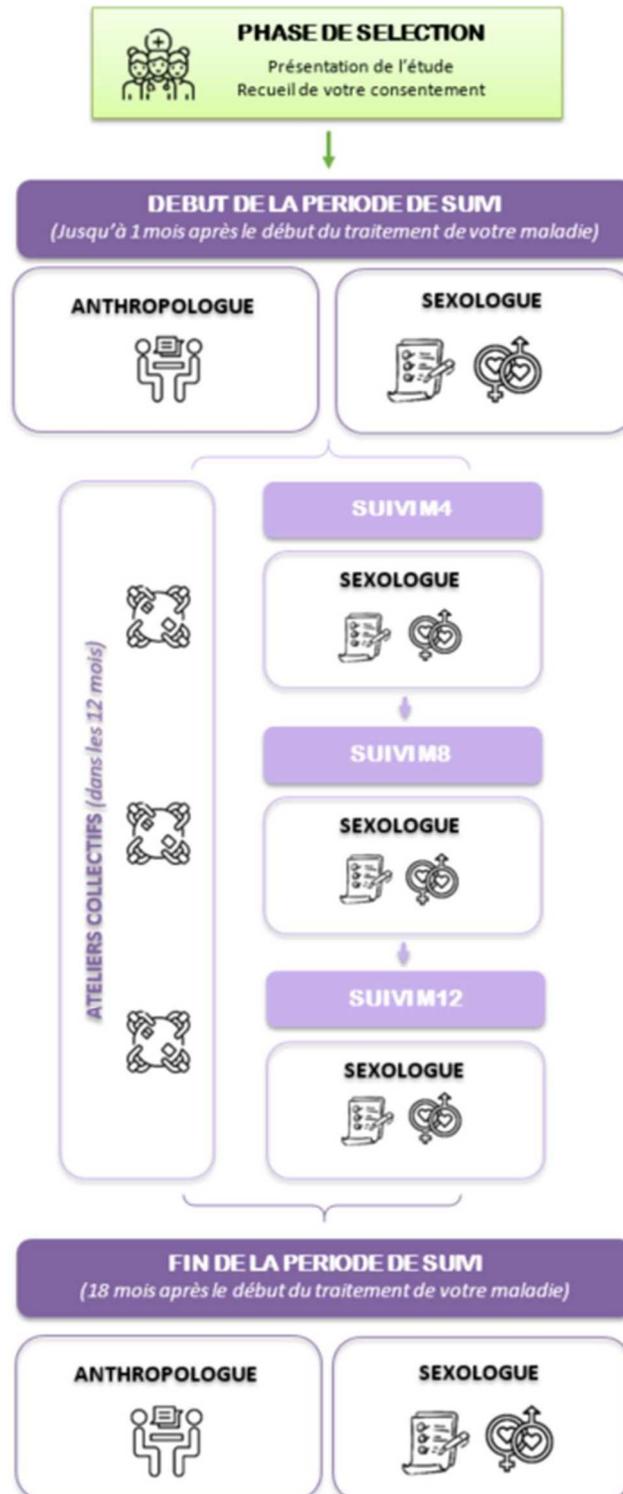


Figure 1 : Déroulement de l'étude

« images : flaticon.com »

4. Généralités

Vous participez actuellement à une recherche avec un calendrier de visites spécifiques. Participer à cette étude supplémentaire requiert également votre adhésion et le respect d'un nouveau calendrier qui s'additionnera à celui de votre recherche actuelle.

Il est donc important que vous en discutiez avec l'investigateur avant de décider de votre participation.

Pour vous aider, vous trouverez, ci-après, toutes les visites résumées dans le même calendrier d'étude :

	PHASE DE SELECTION	VISITES INITIALES	Recherche complémentaire			SUIVI 18 MOIS
			SUUVI 4M	SUIVI 8M	SUIVI 12M	
EVALUATIONS CLINIQUES						
Information étude	X					
Présentation de l'étude	X					
Consentement éclairé	X	X				
Histoire médicale et chirurgicale	X					
ACTES ET PROCEDURES DE LA RECHERCHE						
Entretien		X				X
Consultation de sexologie		X	X	X	X	X
Questionnaires		X	X	X	X	X
Ateliers collectifs (3)				X		

Figure 2 : Calendrier de l'étude

5. QUE SE PASSERA-T-IL EN CAS D'ARRÊT PREMATURE DE LA RECHERCHE ET APRES LA RECHERCHE ?

Votre participation à cette recherche supplémentaire est entièrement libre et volontaire. Vous avez la possibilité à tout moment de demander l'arrêt de la recherche.

Si vous décidez de vous retirer de cette recherche pour quelque raison que ce soit, vous pourrez continuer à être prise en charge, et cela n'affectera pas les soins médicaux que vous recevrez pour votre maladie ou la participation à votre recherche actuelle.

6. QUELS SONT LES BENEFICES ATTENDUS ET RISQUES LIES A LA RECHERCHE ?

1. Bénéfices attendus

Vous bénéficieriez d'une prise en charge supplémentaire des retentissements éventuels sur votre vie intime dès le début de votre traitement du cancer du sein.

Cela a pour objectif d'améliorer la prise en charge de vos éventuels symptômes, de votre satisfaction et de votre affirmation sexuelle. Dans tous les cas, nous ne pouvons pas vous le garantir.

2. Risques des actes et procédures de l'étude

Il n'y a pas de risque spécifique identifié pour cette étude complémentaire.

3. Risques prévisibles

Vous devez savoir que vous recevrez, en parallèle de cette étude, un ou des traitements contre votre maladie.

Ces traitements peuvent déclencher des effets secondaires qui disparaîtront, pour la plupart, après l'arrêt de votre traitement.

Tous ces risques ne sont pas spécifiques à l'étude ; ce sont ceux qui peuvent être observés dans le cadre du traitement classique de votre maladie.

4. Contraintes et obligations liées à l'étude

a. Contraintes physiques

Si vous acceptez de participer à cette étude complémentaire, vous aurez trois ateliers collectifs, trois venues supplémentaires et des questionnaires à renseigner, qui ne seraient pas effectués en dehors de cette recherche.

b. Obligations

Vous ne serez incluse que si vous signez ce consentement qui vous est remis. Si vous acceptez de participer à l'étude, nous vous serons reconnaissants de bien vouloir respecter les points suivants :

- Vous rendre à vos rendez-vous. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter l'investigateur de l'étude ou son équipe le plus rapidement possible afin de reporter le rendez-vous ;
- Informer l'investigateur de l'étude ou son équipe si vous changez d'avis concernant votre participation à l'étude ;
- Etre affiliée à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

7. REMBOURSEMENT DES FRAIS

Vous bénéficierez d'une prise en charge des frais de transport et d'une absence de coût pour les visites supplémentaires réalisées dans le cadre de la recherche.

8. DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES

Les données nécessaires à l'analyse des résultats globaux* seront conservées jusqu'au rapport final de l'étude ou la publication des résultats de l'étude (durée approximative de 2 ans), puis seront archivées conformément à la réglementation en vigueur pendant une durée de 15 ans.

9. DISPOSITIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES

Conformément à l'article L. 1121-4 du Code de la santé publique, cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes de Sud-Est VI en date du 17/06/2024.

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-001* établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).



Note d'information : SISTER
N° de Protocole : 2023-4-72-002
N° IDRCB : 2023-A02035-40

Référence : EN-DRC-R1-A4-MM5
Version : 3.0

Pour couvrir sa responsabilité et celle de toute personne intervenant dans la réalisation de la recherche, en vertu de l'article L. 1121-10 du CSP, le Centre Eugène Marquis, promoteur de cette recherche, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la Société HDI Global SE – tour Trinity, 1 Bis Place de la Défense – CS 20298 ; 92 095 Paris la défense Cedex) par l'intermédiaire de la société de courtage d'assurances BiomedicInsure (Parc d'Innovation, Bretagne Sud, CP 142, 56038 Vannes Cedex), numéro de contrat « 0100792714022 240001 ».

Le cas échéant, une convention a été établie entre l'établissement de santé et le promoteur, lequel prend en charge les frais supplémentaires et contreparties financières engendrées par la recherche.

INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES

10. QUE SIGNIFIE LE PRINCIPE D'UN CONSENTEMENT LIBRE ET ECLAIRE A LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE ?

Votre participation à une recherche impliquant la personne humaine est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude recherche et vous pouvez interrompre à tout moment votre participation sans avoir à donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. Il vous suffit de le signaler au médecin-investigateur.

Votre décision de participer ou de ne pas participer n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec l'investigateur. Pour participer à une recherche, vous devez donner préalablement votre consentement libre et éclairé.

« Eclairé » signifie que vous aurez bénéficié d'une information claire et compréhensible sur les enjeux et le déroulement de la recherche et sur vos droits en tant que participant.

Vous serez informé(e) par le médecin-investigateur qui vous suit de toute nouvelle information concernant la recherche qui pourrait modifier votre décision d'y participer. Le cas échéant, nous vous demanderons de signer un nouveau formulaire de consentement.

Vous avez le droit d'obtenir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par le médecin-investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de cette recherche par l'intermédiaire du médecin de l'étude qui vous suit, conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée.

Durant la recherche, en cas de nécessité pour votre suivi, l'investigateur vous demandera de consentir au partage des informations strictement nécessaires avec votre médecin traitant.

11. COMMENT VOS DONNEES PERSONNELLES* SERONT-ELLES TRAITEES DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE ?

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement* par le promoteur, en qualité de responsable du traitement de ces données.

Les données suivantes seront recueillies :

- Données d'identification : numéro d'inclusion dans l'étude (aucune donnée directement identifiante ne sera collectée par le promoteur dans le cadre de cette recherche) ;
- Données de santé : données relatives aux dysfonctions sexuelles survenant au cours de la recherche ;
- Vie sexuelle, données sur le contenu des ateliers collectifs, données des questionnaires de qualité de vie ;
- Dates relatives à la conduite de la recherche (date d'inclusion et dates de visites).

12. QUELLE EST LA BASE JURIDIQUE ET LA FINALITE DU TRAITEMENT DE VOS DONNEES PERSONNELLES ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et répond aux intérêts légitimes poursuivis par le promoteur (prise en charges de patients atteints d'un cancer).

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

13. COMMENT LA CONFIDENTIALITE DE VOS DONNEES SERA-T-ELLE ASSUREE ?

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD*).

Vos données seront codées*, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul le médecin qui vous prend en charge conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

14. QUI AURA ACCES A VOS DONNEES DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE ?

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale vous prenant en charge ainsi que par les autorités sanitaires ou de contrôle, par le délégué à la protection des données du promoteur, si vous le contactez, ou en cas de besoin par le personnel habilité de l'organisme d'assurance.

Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- le promoteur et les personnes agissant pour son compte (notamment les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur),
- des experts indépendants qui pourraient être chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue d'une publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

15. QUELS SONT VOS DROITS RELATIFS A VOS DONNEES PERSONNELLES ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données).

Même si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

De plus, certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits testés) doivent obligatoirement être collectées par le promoteur. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique.

16. COMMENT EXERCER VOS DROITS ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer directement vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur (rgpd@rennes.unicancer.fr) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur ; les coordonnées de ce dernier se trouvent également dans les contacts à la fin de la note d'information.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données, à l'adresse suivante : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

17. VOS DONNEES CODEES POURRONT-ELLES ETRE REUTILISEES ?

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la cancérologie.

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.centre-eugene-marquis.fr/accueil/donnees-personnelles/>.

Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.



Note d'information : SISTER
N° de Protocole : 2023-4-72-002
N° IDRCB : 2023-A02035-40

Référence : EN-DRC-R1-A4-MM5
Version : 3.0

Vos données pourront servir à alimenter un entrepôt de données, un registre ou un observatoire, c'est-à-dire une importante base de données, qui sera utilisée pour réaliser plusieurs projets de recherche. Vous pourrez consentir ou non au versement de vos données dans cette base. Les modalités vous sont rappelées à l'adresse suivante <https://www.centre-eugene-marquis.fr/accueil/donnees-personnelles/>.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

VOS CONTACTS

<p>Promoteur de la recherche</p>	<p>Centre de Lutte Contre le Cancer Eugène Marquis Avenue de la bataille Flandres-Dunkerque - CS 44229 35042 Rennes Cedex (France) Tel : +33 2 99 25 30 00 https://www.centre-eugene-marquis.fr/</p>
<p>Coordonnateur de la recherche</p>	<p>Dr Claudia LEFEUVRE-PLESSE Centre de Lutte Contre le Cancer Eugène Marquis Oncologue médicale Département d'Oncologie Médicale Avenue de la bataille Flandres-Dunkerque - CS 44229 35042 Rennes Cedex (France) Tel : +33 2 99 25 29 66 Email: c.lefeuvre@rennes.unicancer.fr</p>
<p>Expertise scientifique</p>	<p>Nathalie DESSAUX Centre de Lutte Contre le Cancer Eugène Marquis Psychologue Sexologue Avenue de la bataille Flandres-Dunkerque - CS 44229 35042 Rennes Cedex (France) Email: n.dessaux@rennes.unicancer.fr</p> <p>Anne VEGA / Silvia ROCHET Chargées de recherche en anthropologie</p>
<p>Délégué à la protection des données</p>	<p>Délégué à la Protection des Données Centre Eugène Marquis Avenue de la Bataille Flandres Dunkerque – CS 44229 35042 Rennes Cedex Email : rgpd@rennes.unicancer.fr</p>
<p>CNIL - Commission nationale de l'Informatique et des libertés</p>	<p>CNIL 3 Place de Fontenoy – TSA 80715 75334 Paris Cedex 07 Tel : +33 1 53 73 22 22 https://www.cnil.fr/</p>

GLOSSAIRE

Recherche Impliquant la personne humaine	Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées par le terme « recherche impliquant la personne humaine » (article L. 1121-1 du Code de la santé publique)
Promoteur	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.
Résultats globaux	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.
Données personnelles	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées Ou pseudonymisées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche.
Traitement des données	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

« Intervention systématique pour améliorer la dysfonction sexuelle chez les patientes prises en charge pour un cancer du sein en situation adjuvante »

ETUDE SECONDAIRE SISTER

Je soussignée..... consens librement et volontairement à participer à cette recherche telle que décrite dans la lettre d'information et je confirme les points suivants :

- J'ai eu le temps de lire ces informations, de réfléchir à l'étude et j'ai obtenu des réponses appropriées à mes questions.
- J'ai bien été informée de la nature des objectifs de la recherche, des risques potentiels et des contraintes liées à cette recherche.
- Je certifie être affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime, sauf dérogation exceptionnelle.
- J'ai le droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans conséquence sur ma prise en charge médicale et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait.
- J'ai bien compris la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et j'informerai l'investigateur qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs.
- J'ai bien compris que l'investigateur peut interrompre à tout moment ma participation à la recherche s'il le juge nécessaire.
- J'ai bien noté que je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et, le cas échéant, d'opposition et d'effacement, concernant le traitement de mes données personnelles. Ces droits s'exercent en premier lieu auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.
- J'ai bien pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) et que le promoteur de la recherche a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société BiomedicInsure.
- Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués à la fin de la recherche, si j'en fais la demande auprès de l'investigateur qui me suit.



Note d'information : SISTER
N° de Protocole : 2023-4-72-002
N° IDRCB : 2023-A02035-40

Référence : EN-DRC-R1-A4-MM5
Version : 3.0

- Je pourrai participer à une autre recherche en parallèle de celle-ci.
- Après le commencement de la recherche, je pourrais à tout moment demander des informations complémentaires aux investigateurs de la recherche.
- Deux exemplaires originaux de ce formulaire de consentement ont été établis : un m'a été remis, le second gardé par l'investigateur. Ils seront conservés dans le dossier de l'étude au minimum 15 ans après la fin de la recherche.
- J'ai été informée sur la façon dont mes données personnelles pourront être collectées, utilisées et partagées comme décrit dans ce document.

COMPTE – TENU DES INFORMATIONS QUI M'ONT ETE TRANSMISES :
(cochez la case appropriée en fonction de votre volonté)

J'accepte librement et volontairement de participer à l'étude secondaire SISTER :	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à cette recherche.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
J'accepte que mes données personnelles codées soient utilisées à des fins de recherches scientifiques et médicales dans le cadre du cancer du sein, sachant que je peux à tout moment retirer mon accord.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
J'accepte le versement, de mes données de santé issues de cette recherche, au sein de l'entrepôt dont les caractéristiques m'ont été présentées et qui sera utilisé pour réaliser d'autres projets de recherche.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Partie à remplir par le participant à la recherche ou du signataire ¹	Partie à remplir par l'investigateur
Nom/Prénom :	Nom/Prénom :
Signature :	Signature :
Date :	Date :

¹Ajout du signataire en cas d'impossibilité par le participant lui-même « Lorsqu'il est impossible à la personne concernée d'exprimer son consentement par écrit, celui-ci peut être attesté par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, par un membre de la famille ou, à défaut, par un des proches de la personne concernée, à condition que cette personne de confiance, ce membre ou ce proche soit indépendant de l'investigateur et du promoteur » (Article L. 1122-1-1 du Code de la Santé Publique)