

## Note d'information concernant l'étude STEV : Séquence thérapeutique après Enfortumab Vedotin dans le carcinome urothélial de vessie métastatique

Le Centre **XXX** participe à la recherche clinique pour améliorer la prise en charge des patients

Commenté [CA1]: Mettre le nom de l'établissement

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses missions de soin, de recherche et d'enseignement, le Centre **XXX**, dans lequel vous êtes pris en charge, participe légitimement à des recherches scientifiques dans un but d'amélioration de la prévention, du dépistage et du soin, dans l'intérêt public dans le domaine de santé.

Commenté [CA2]: Mettre le nom de l'établissement

Dans le cadre de votre prise en charge au sein du Centre **XXX**, un dossier médical est établi. Des prélèvements biologiques sont également susceptibles d'être pratiqués à des fins diagnostiques, de surveillance ou de traitement de votre affection.

Commenté [CA3]: Mettre le nom de l'établissement

L'analyse des informations vous concernant (vos données personnelles), dans le cadre d'études scientifiques, peut faire progresser les connaissances dans les causes de votre affection, leur diagnostic, leurs modalités de surveillance et de traitement.

### Présentation de l'étude

Par conséquent, les données collectées et générées, ainsi que les prélèvements collectés, lors de votre prise en charge ou de votre suivi sont susceptibles d'être utilisés afin de mener des recherches sur le cancer avec des objectifs de santé, d'études épidémiologiques, de description de stratégies thérapeutiques, d'évaluations médico-économiques, pour améliorer l'accès aux thérapies et à des fins d'enseignement.

Le Centre Jean Perrin, en partenariat avec le Centre **XXX**, réalise actuellement une recherche intitulée : « **Etude STEV : Séquence thérapeutique après Enfortumab Vedotin dans le carcinome urothélial de vessie métastatique** ».

Commenté [CA4]: Mettre le nom de l'établissement

Cette recherche est à l'initiative du **Dr Tressie HERRMANN**, Oncologue au Centre Jean Perrin. Face à l'absence de recommandations précises sur la séquence thérapeutique à suivre après progression sous Enfortumab Vedotin, le but de cette étude est d'étudier les traitements mis en place ainsi que leurs effets chez les patients ayant bénéficié de l'Enfortumab Vedotin en accès précoce.

Si vous acceptez de participer à l'étude, nous serons amenés à utiliser certaines données cliniques déjà recueillies dans le cadre de votre prise en charge : thérapie suivie, résultats analyses biologiques, antécédents personnels et familiaux, résultats examen, effets indésirables, données sur la mutation FGFR.

Cette recherche n'aura aucun impact sur la suite de votre prise en charge ni de vos traitements, elle est conduite uniquement à visée exploratoire. Aucun nouveau prélèvement n'est attendu dans le cadre de ce projet de recherche.

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires concernant cette étude vous pouvez contacter le responsable de l'étude, à l'adresse ci-dessous :

Dr Tressie HERRMANN /Centre Jean Perrin/58 rue Montalembert/63011 Clermont-Ferrand

La qualité scientifique de cette étude repose sur le traitement informatique de vos données personnelles (données vous concernant), notamment celles issues de votre dossier médical et de vos prélèvements.

**A condition que vous ne vous y opposiez pas, le Département d'Oncologie du Centre Jean Perrin souhaite utiliser certaines de vos données personnelles pour cette étude.**

Cette notice d'information vise à vous informer de la manière dont vos données seront utilisées et vous aviser de vos droits concernant le traitement de vos données.

### Protection de vos données personnelles

**En tant que responsable du traitement de vos données personnelles, le Centre Jean Perrin s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir leur sécurité et leur confidentialité.**

Vos données personnelles sont traitées pour faire progresser la recherche contre le cancer.

Le traitement de vos données repose sur l'intérêt légitime du centre Jean Perrin, en tant que promoteur de cette étude, à mieux comprendre les mécanismes des cancers afin de mieux les prévenir et mieux les soigner.

## Note d'information concernant l'étude STEV : Séquence thérapeutique après Enfortumab Vedotin dans le carcinome urothélial de vessie métastatique

---

L'accès aux informations permettant de vous identifier est strictement réservé à l'équipe médicale vous prenant en charge. L'accès à vos données est autorisé aux personnes mandatées par le Promoteur et habilitées en raison de leurs fonctions. Ces personnes sont tenues à une obligation de confidentialité.

Si vous participez à l'**étude STEV**, vos données seront utilisées de manière confidentielle et dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment le Règlement (UE) n°2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée.

Vos données sont systématiquement pseudonymisées - c'est-à-dire qu'elles ne font plus apparaître votre identité - en amont de leur utilisation par toutes autres personnes que celles citées ci-dessus.

Après pseudonymisation, vos données sont susceptibles d'être transmises aux partenaires industriels, hospitaliers et académiques du Centre Jean Perrin, ainsi que, le cas échéant, à certaines autorités publiques. En garantissant préalablement votre anonymat, les résultats de cette étude et de futures recherches peuvent également être communiqués à la communauté scientifique lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique.

Le Centre Jean Perrin conservera vos données tant qu'elles présenteront un intérêt pour la recherche contre le cancer.

A l'issue de l'étude, sauf opposition de votre part, les données collectées durant l'étude pourront également être utilisées de manière confidentielle et sécurisée par le Centre Jean Perrin ou ses partenaires afin de poursuivre la recherche contre le cancer ou d'améliorer l'accès aux thérapies.

Pour vous permettre de connaître pour quels autres projets menés dans le domaine de la santé vos données sont utilisées, UNICANCER met à votre disposition un site internet d'information : <http://mesdonnees.unicancer.fr/>

### *Concernant vos droits*

Votre participation à cette étude est facultative.

Vous pouvez demander au responsable de cette étude d'être informé (e) des résultats globaux de cette étude à son terme. En revanche, aucun rendu individualisé ne pourra être proposé aux participants de l'étude.

Vous pouvez demander à avoir accès, à obtenir une copie, à faire rectifier, à faire procéder à l'effacement, à vous opposer et/ou à la limitation du traitement de vos données personnelles.

Vous pouvez faire valoir vos droits à tout moment sans avoir à vous justifier ni sans que cela n'ait de conséquence sur la suite et la qualité de votre prise en charge.

Vous pouvez exercer vos droits en vous adressant **au délégué à la protection des données** du Centre Jean Perrin (*en accompagnant votre demande d'un justificatif d'identité valide*) par courrier :

Centre Jean Perrin/Mme Catherine ABRIAL/58, rue Montalembert/63011 Clermont-Ferrand  
par e-mail : [dpo@clermont.unicancer.fr](mailto:dpo@clermont.unicancer.fr)

Vous pouvez également accéder à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L.1111-7 du Code de la Santé Publique.

Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre votre prise en charge.

Si malgré l'engagement du Centre Jean Perrin à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous serait également possible d'effectuer une réclamation auprès la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

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

### *Vous pouvez changer d'avis*

Quelle que soit votre décision, vous pourrez revenir sur celle-ci. Vous pouvez à tout moment décider de retirer votre autorisation à l'utilisation de vos données médicales (Article 1111-4 de la LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé). Vous n'avez pas à en indiquer les raisons. Cette décision serait sans conséquence sur les relations que vous avez avec l'équipe soignante. En ce cas, il vous suffit d'écrire **au délégué à la protection des données** du Centre Jean Perrin (*en accompagnant votre demande d'un justificatif d'identité valide*).