

Evaluation de la qualité de vie des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif en situation métastatique sous Sacituzumab-Govitécane : étude qualitative et participative  
SAGoVIE

## NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

**Nous recherchons des femmes et des hommes touché(e)s par un cancer du sein triple négatif et métastatique sous Sacituzumab-Govitécane (Trodelvy) pour participer à une étude qui porte sur l'évaluation de la qualité de vie à partir d'entretiens individuels.** Cette étude et le traitement de données qu'elle nécessite sont menés sous la responsabilité du Centre Léon Bérard de Lyon (Pr Véronique Christophe), avec le soutien du Collectif Triplettes Roses.

**Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Cela signifie que vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y participer, sans conséquences** sur votre prise en charge habituelle.

Vous avez la possibilité de changer d'avis à tout moment, sans en expliquer les raisons. Avant de vous décider à participer ou non, nous vous invitons à lire attentivement cette note d'information qui vous donne des informations détaillées sur cette étude, ses objectifs, son déroulement, ce qu'elle implique, ainsi que sur vos droits.

### QUEL EST LE BUT DE CETTE ETUDE ?

Parmi les différents types de cancers du sein, le cancer du sein triple négatif métastatique est l'une des formes les plus difficiles à traiter. Le Sacituzumab-Govitécane fait partie des traitements novateurs qui offrent de l'espoir, toutefois, il existe peu de données sur son impact sur la qualité de vie des patientes et des patients qui en bénéficient. Ainsi, cette recherche poursuit un intérêt public.

Plus précisément, nous souhaitons avec cette étude mieux comprendre le vécu lié au Sacituzumab-Govitécane, concernant la qualité de vie globale liée à la maladie et aux traitements, le vécu et la gestion des effets secondaires et des symptômes liés au Sacituzumab-Govitécane et à la maladie, la satisfaction envers la prise en charge, et les principales difficultés rencontrées.

### QUI PEUT PARTICIPER A CETTE ETUDE ?

L'étude est proposée aux personnes majeures, hommes ou femmes, atteint(e)s d'un cancer du sein triple négatif et métastatique, sous Sacituzumab-Govitécane depuis au moins 3 mois, et étant en mesure de participer à un entretien en distanciel.

### EN QUOI CONSISTE LA RECHERCHE ?

Votre participation implique de partager votre vécu de la maladie avec une personne qualifiée et soumise au secret professionnel lors d'un entretien en distanciel.

**Si vous êtes intéressé(e) par cette étude, il suffit de nous envoyer un mail à l'adresse suivante : [sagovie@lyon.unicancer.fr](mailto:sagovie@lyon.unicancer.fr).** Une personne qualifiée et soumise au secret professionnel conviendra alors avec vous

d'un premier rendez-vous en distanciel afin de vous présenter plus en détails l'étude et de répondre à vos éventuelles questions. Si après cet échange, vous acceptez de participer à l'étude, il sera convenu avec vous d'un nouveau rendez-vous en distanciel afin de réaliser un entretien visant à vous poser quelques questions sur votre vécu de la maladie et des traitements, mais aussi concernant votre situation sociodémographique et médicale, afin de mieux comprendre votre contexte de vie global.

Cet entretien sera enregistré (enregistrement audio uniquement) afin de pouvoir être ensuite retranscrit et analysé par des chercheurs de façon confidentielle et sans pouvoir vous identifier.

## **QUELS SONT LES BENEFICES LIES A VOTRE PARTICIPATION ?**

Cette étude est libre et volontaire et ne fera l'objet d'aucune indemnisation ou compensation.

L'étude devrait permettre de mieux comprendre les difficultés rencontrées par les patient(e)s sous Sacituzumab-Govitécan, en lien avec la maladie et les traitements, afin de définir des pistes potentielles d'amélioration pour l'évaluation et la prise en charge de ces difficultés à l'avenir. Les résultats pourront également permettre de sensibiliser les équipes médicales et les patient(e)s avec un cancer du sein triple négatif et métastatique concernant la qualité de vie et les difficultés rencontrées sous Sacituzumab-Govitécan.

## **QUELS SONT LES RISQUES ET CONTRAINTES PREVISIBLES LIES A VOTRE PARTICIPATION ?**

Il n'y a pas de risques associés à cette étude. Si vous acceptez de participer, il vous sera uniquement demandé de participer à un entretien (échanges avec un professionnel).

## **COMMENT VONT ETRE TRAITEES LES DONNEES RECUEILLIES POUR CETTE ETUDE ?**

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.

L'ensemble des données recueillies correspond et se limite aux seules finalités de l'étude.

**Une fois recueillies, vos données seront « pseudonymisées », c'est-à-dire qu'elles ne seront plus associées à votre nom mais seulement à un numéro de code spécifique à la recherche. Cette modalité permettra aux chercheurs d'analyser vos données sans pouvoir vous identifier de façon directe.**

Vos données « codées » ne seront accessibles qu'à l'équipe de recherche, à un membre associé au Département en Sciences Humaines et sociales du Centre Léon Bérard, agissant dans cette étude en tant que prestataire en charge de l'analyse des données, et à un sous-traitant en charge de la retranscription écrite des entretiens, dans des conditions techniques et juridiques garantissant la confidentialité de vos données.

Par ailleurs seules les personnes en charges de réaliser les entretiens disposeront de la correspondance entre votre identité et le numéro de code associé à vos données.

**Dans tous les cas, les professionnels intervenant dans cette recherche sont soumis au secret professionnel.**

Enfin, les résultats de la recherche pourront faire l'objet de publications scientifiques : dans cette situation, les résultats seront strictement anonymes et il sera donc impossible de vous identifier.

L'étude pourra être interrompue dans le cas où l'on disposerait de nouvelles données sur la recherche, ou sur décision du Centre Léon Bérard qui assure la gestion et la responsabilité de l'étude (par exemple pour raison administrative sans rapport avec l'objet de l'étude), ou sur décision des autorités réglementaires.

## QUELS SONT VOS DROITS ?

→ **Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.**

Vous êtes libre de participer ou non à l'étude qui vous est proposée. Pour y participer, il vous suffit de nous envoyer un mail à l'adresse suivante : [sagovie@lyon.unicancer.fr](mailto:sagovie@lyon.unicancer.fr) et de participer à l'entretien de recherche prévu dans l'étude.

**Si vous participez** à la recherche, vous bénéficierez des droits suivants prévus par la loi dite « Informatique et Libertés » et le règlement européen dit « RGPD » :

- **vous pourrez changer d'avis à tout moment et vous opposer** à l'utilisation ultérieure de vos données pour cette recherche ;
- vous pourrez également **demandeur à accéder aux données de la recherche vous concernant, contrôler leur exactitude et au besoin, les faire rectifier ou effacer.**

**Pour exercer vos droits, vous devrez contacter la Pr. Véronique Christophe** ([veronique.christophe@lyon.unicancer.fr](mailto:veronique.christophe@lyon.unicancer.fr)) car cette personne connaîtra la correspondance entre le numéro de vos données et de votre identité.

Vous pouvez aussi **contacter le délégué à la protection des données (DPD) pour toute question sur le traitement de vos données** dans le cadre de cette recherche, aux coordonnées suivantes :

- Email : [dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr) ;
- Courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon.

Dans toutes ces situations, vous devrez justifier de votre identité par tous moyens.

Enfin en cas de difficulté dans l'exercice de vos droits, de réponse insatisfaisante ou d'absence de réponse, vous pourrez adresser une plainte à l'autorité de contrôle en matière de données : la CNIL (sur son site internet : <https://www.cnil.fr/plaintes> ou par courrier postal : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

### → **Lieu et durée de conservation de vos données**

Tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de cette étude seront strictement confidentiels. Ils seront stockés sur une plateforme informatique sécurisée et toutes les informations saisies sur ordinateur seront enregistrées sous un code numérique afin qu'elles restent anonymes.

Vos données seront ensuite conservées par le CLB, responsable du traitement deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Elles seront ensuite archivées sur un support sécurisé avec un accès très restreint, pendant une durée maximale de 20 ans.

### → **Vous pourrez être informé(e) des résultats de l'étude**

De plus, conformément à l'article L. 1122-1 du Code de la Santé Publique, vous pourrez être informé(e) par le coordinateur de l'étude, sur demande, des résultats globaux de l'étude une fois que celle-ci sera terminée.

## DES QUESTIONS ?

Si vous souhaitez des informations complémentaires sur cette étude, vous pouvez contacter la coordinatrice de la recherche, la Pr. Véronique Christophe ([veronique.christophe@lyon.unicancer.fr](mailto:veronique.christophe@lyon.unicancer.fr)).

**Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ce document.**