

Note d'information Patiente

ETUDE FEMIMU

Fertilité, grossesse, contraception et prise en charge des symptômes de la ménopause après un adénocarcinome mucineux de l'ovaire en France

Madame,

Il vous est proposé de participer à une recherche visant à étudier la fertilité, la couverture contraceptive et la prise en charge des symptômes de la ménopause chez des femmes ayant été prises en charge pour un adénocarcinome mucineux de l'ovaire.

Avant de décider si vous acceptez ou non de participer à cette recherche, nous vous remercions de lire attentivement les informations ci-dessous :

Pourquoi cette recherche ?

Il a été fait chez vous le diagnostic d'une tumeur de l'ovaire appelé adénocarcinome mucineux. Il s'agit d'une tumeur rare dont on ne compte que quelques cas par an en France (3% des tumeurs malignes ovariennes).

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la fertilité chez des patientes non ménopausées au diagnostic ayant été traitées pour adénocarcinome mucineux de l'ovaire en France. Les autres objectifs sont d'étudier le lien éventuel entre le recours à la préservation de fertilité, et aux techniques d'aide médicale à la procréation et le risque de récurrence du cancer. Enfin, ce projet permettra de mieux connaître et donc de mieux adapter la contraception et la prise en charge des symptômes de la ménopause chez les patientes traitées pour un adénocarcinome mucineux de l'ovaire.

Qui participe à cette recherche ?

Cette étude portera sur des femmes majeures ayant été prises en charge en France pour un adénocarcinome mucineux de l'ovaire.

Cette recherche menée par le Centre Léon Bérard est assurée avec la participation d'un regroupement de professionnels de santé appartenant au Réseau des tumeurs malignes rares Gynécologiques (TMRG) qui travaillent en collaboration sur les cancers rares gynécologiques afin d'améliorer les connaissances sur les tumeurs rares et à terme d'améliorer la prise en charge future des femmes dans votre cas.

Qu'implique ma participation à cette recherche ?

Remplissage d'un auto-questionnaire

Pour répondre aux objectifs de l'étude FEMIMU, il vous sera demandé de remplir un auto-questionnaire, portant sur les projets de grossesse, la fertilité, la contraception, la ménopause et la prise en charge, avant et après cancer de l'ovaire. Nous estimons qu'il vous faudra au maximum 30 minutes pour le compléter.

Cet auto-questionnaire est à remplir au format papier, *(NB : une enveloppe préaffranchie vous sera fournie afin de retourner ce questionnaire à l'établissement vous ayant proposé de participer à l'étude).*

La collecte de certaines données médicales vous concernant

Pour les besoins de l'étude, il est nécessaire de collecter certaines informations médicales concernant votre maladie et les traitements associés (caractéristiques cliniques, caractéristiques biologiques, caractéristiques tumorales (diagnostic et histologique), modalités de prise en charge thérapeutique et de la fertilité). Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude. Ces données seront transmises par votre médecin au promoteur de l'étude.

Le recueil de ces données médicales a eu lieu ou se déroulera lors des consultations habituelles de votre prise en charge, et ne nécessitera donc ni visites, ni examens médicaux supplémentaires (données disponibles dans votre dossier médical).

Comment assurez-vous la confidentialité de ma participation et de mes données ?

Le traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre par le Centre Léon Bérard, en tant que Responsable de traitement, conformément aux dispositions de la 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 pour permettre de les analyser au regard des finalités qui vous ont été présentées.

Tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de cette étude seront strictement confidentiels.

Les données médicales enregistrées et de l'auto-questionnaire seront identifiées par un numéro de code unique et vos initiales – première lettre du nom et première lettre du prénom - et votre mois et année de naissance et ne seront accessibles qu'aux personnes habilitées, dans le respect de la confidentialité et des lois de bioéthique en vigueur.

Les résultats de l'étude sont susceptibles d'être publiés dans une revue scientifique. Aucune identification en tant qu'individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette étude.

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données issues de l'auto-questionnaire et de votre dossier médical seront transmises au Centre Léon Bérard, promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code, vos initiales et votre mois et année de naissance.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, aux partenaires du promoteur, aux chercheurs et personnels de santé appartenant au réseau TMRG et au groupe GINECO. Vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Bénéfices - Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. Votre participation pourra aider à améliorer les connaissances sur votre maladie, mais elle n'aura pas d'influence sur la façon de vous traiter. En d'autres termes, votre traitement ainsi que votre prise en charge seront identiques que vous acceptiez ou non de participer à la recherche.

Quels sont mes droits ?

Vous êtes libre de vous opposer à participer à la recherche qui vous est proposée. Votre participation doit être volontaire

Vous êtes libre de vous opposer à participer à cette recherche. Si vous ne vous opposez pas initialement, vous pouvez mettre fin à votre participation à tout moment sans avoir à expliquer votre choix. Votre opposition, comme votre retrait postérieur, n'auront pas de conséquence dans vos relations avec votre médecin. En cas d'interruption de votre participation, les informations vous concernant seront conservées sauf opposition de votre part.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de vos données personnelles ou une limitation du traitement

Cette recherche est menée par le Centre de lutte contre le Cancer Léon Bérard – 28 Rue Laennec 69008 LYON, responsable du traitement des données au sens du RGPD.

Dans le cadre du traitement de vos données, le Centre Léon Bérard s'est engagé à se conformer à la Méthodologie de Référence 004 (MR004) de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Cette méthodologie fixe les conditions dans lesquelles le traitement doit être effectué dans le but d'assurer une intégrité et une confidentialité optimale de vos données.

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du nouveau Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de celles-ci ou une limitation du traitement. Vous pouvez vous opposer au traitement des données vous concernant et disposez du droit de retirer votre consentement à tout moment. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données (dpd@lyon.unicancer.fr).

Vous pouvez également exercer votre droit d'opposition à la transmission et au traitement de vos données en informant directement votre médecin oncologue, ou en lui envoyant le courrier ci-dessous dûment rempli, ou en l'informant lors d'une prochaine consultation. C'est votre médecin qui transmettra votre demande au Centre Léon Bérard afin de préserver votre anonymat. Vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle.

Lieu et durée de conservation de mes données

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

Seul votre médecin possèdera la correspondance entre votre identité et votre numéro dans l'étude.

Vos données seront ensuite conservées par le Centre Léon Bérard, responsable du traitement deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Ces données seront ensuite archivées dans les locaux sécurisés du Centre Léon Bérard pendant 5 ans, puis dans les locaux sécurisés d'une société professionnelle d'archivage en contrat avec le CLB les 10 années suivantes.

Serais-je informée des résultats de l'étude ?

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades), les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations auprès de votre médecin cancérologue. Les résultats de la recherche pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier.

Des questions ?

Votre médecin cancérologue, le Dr _____ Téléphone _____ reste responsable de votre prise en charge et de votre traitement. C'est la personne à contacter si vous souhaitez plus d'informations sur cette recherche ou pour tout autre élément.

Formulaire à remplir uniquement en cas d'opposition à l'utilisation de vos données dans le cadre de la présente recherche

FORMULAIRE D'OPPOSITION :

Vous pouvez utiliser ce formulaire, ou bien le reproduire sur papier libre ou par mail et nous faire parvenir une copie complétée ou une demande manuscrite, tant que votre demande reprend les informations mentionnées dans le formulaire

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRÉNOM : _____

SEXE : M F (Entourez la mention correspondante)

DATE DE NAISSANCE : __ / __ / ____

Opposition à l'exploitation des données par la recherche

Je m'oppose à ce que mes données puissent être réutilisées dans le cadre du projet de recherche **FEMIMU**.

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 Laennec

69008 LYON