

Conformément à la délibération n°2018-155 du 3 mai 2018

Concordance de la réponse métabolique au TEP-TDM au 18F-FDG à la réponse histologique sur pièce opératoire après chimiothérapie et immunothérapie néoadjuvantes dans le cancer du sein triple négatif de stade II à III

Promoteur : Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038 ROUEN cedex,

Investigateur coordonnateur : Dr Leheurteur, Marianne, Oncologie Médicale
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 22 42

Délégué(e) à la Protection des Données (DPO) : dpo@chb.unicancer.fr ; Tel : 02 32 08 25 77

Madame,

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études scientifiques à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui sont des objectifs permanents des établissements de santé.

Vous avez été suivie au Centre Henri Becquerel pour le traitement de votre cancer du sein. Le Docteur Leheurteur Marianne, du service d'oncologie médicale du Centre Henri Becquerel (Rouen) va mener une étude scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée, et à laquelle le centre Henri Becquerel souhaite participer.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette étude pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre. Il est important de lire attentivement cette note d'information avant de prendre votre décision. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr Leheurteur, médecin investigateur coordonnateur de l'étude au Centre Henri Becquerel.

Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, un courrier écrit et signé de votre part sera à adresser dans un délai d'un mois suivant la réception de cette note d'information (voir en fin de document).

1) Quelle est la justification de cette étude ?

L'association chimiothérapie et immunothérapie néoadjuvantes (avant la chirurgie) est le nouveau standard dans la prise en charge des patients avec un cancer du sein triple négatif de stade II ou III. L'examen clinique et les examens d'imagerie sénologiques (mammographie, échographie, angiomammographie ou IRM) ne sont pas toujours fiables pour la prédiction de la réponse aux traitements néoadjuvants. L'objectif de cette étude est d'évaluer chez des patientes traitées par chimiothérapie et immunothérapie néoadjuvantes et ayant eu une TEP-TDM au 18F-FDG (ou PET-scanner) entre la fin du traitement néoadjuvant et la chirurgie, la fiabilité de cet examen d'imagerie pour la prédiction de la réponse à ce traitement.

2) Quel est le but de cette étude ?

Evaluer si la TEP-TDM pré-opératoire peut prédire la réponse histologique complète (disparition de toutes les cellules cancéreuses) au traitement associant chimiothérapie et immunothérapie néoadjuvantes dans le cancer du sein triple négatif localisé.

3) Quel est le déroulement de cette étude ?

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical ou ressources biologiques déjà collectées au Centre Henri Becquerel. Ces données sont : le poids, la taille, l'examen clinique, données d'imagerie, données anatomopathologiques, données biologiques, traitements reçus.

Votre participation à l'étude, si vous ne vous y opposez pas, n'entraînera aucune consultation ou examen supplémentaire, et ne modifiera pas votre suivi actuel. Il n'y a aucune utilisation de votre nom ou des données de votre identité.

4) Quelles sont les contraintes ?

Cette étude reprenant des données médicales déjà enregistrées dans votre dossier médical, ne présente aucune contrainte.

Seul le refus de participer à l'étude implique l'envoi au délégué à la protection des données personnelles de l'attestation d'opposition, qui se trouve en fin de document, renseignée et signée.

5) Quels sont les risques attendus ?

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées, ne présente aucun risque.

6) Quels sont vos droits ?

Les données informatisées sont protégées par les dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel intégrée dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 22/01/2017 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Conformément à la loi du 6/01/1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), et à la loi n°2018-493 du 20/06/2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès,
- droit de rectification des données erronées,
- droit à l'effacement des données recueillies ou traitées de manière illicite,
- droit à la portabilité des données détenues par l'établissement,

- droit à la limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

Vous disposez également à tout moment d'un droit d'opposition à la l'utilisation ultérieure des données figurant dans votre dossier.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou de plus amples informations, vous pouvez vous rapprocher

- Du Délégué à la Protection des Données du Centre Henri Becquerel :
Courriel : dpo@chb.unicancer.fr
Tel : 02 32 08 25 77
Ou par courrier à l'attention du Délégué à la Protection des Données
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens
76038 ROUEN cedex 1

Si, malgré l'engagement du Centre à respecter vos droits et protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité de contrôle française (<http://www.cnil.fr>).

Les données personnelles codées liées à cette étude seront conservées de manière sécurisée pendant une durée de 20 ans après la fin de l'étude, ou pendant une période plus longue si des dispositions légales l'exigent.

De plus, vos imageries et vos données codées pourront être transférés à ses collaborateurs, à ses partenaires de recherche ou à d'autres tierces parties concernées qui peuvent analyser les résultats dans le cadre de la présente recherche ou dans le cadre d'autres recherches actuelles ou futures portant sur la même question, le même domaine thérapeutique ou apparenté, ou toute autre recherche pertinente en santé.

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision de ne pas y participer n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Cette étude n'a aucun impact sur la confidentialité de votre dossier médical qui ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude en interne, ou par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour l'étude et soumises au secret professionnel.

Cette note n'est pas envoyée par courrier postal si vous avez consenti à la conservation et réutilisation de vos données et échantillons biologiques dans le cadre de la recherche en cancérologie.

En cas d'opposition à cette recherche par retour de l'attestation ci-après signée, le maximum sera fait pour que vos données soient soustraites à l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

Vous demeurez libre de modifier votre choix concernant la conservation et la réutilisation de vos données et échantillons biologiques à tout moment, en contactant notre délégué à la protection des données, cette information serait tracée dans votre dossier.

**ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNEES
MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE ETUDE SCIENTIFIQUE**

Je soussigné(e), « NOM, PRENOM, né(e) le
.....atteste m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans
le cadre de l'étude :

**« Concordance de la réponse métabolique au TEP-18FDG à la réponse histologique sur pièce
opératoire après chimiothérapie et immunothérapie en traitement néoadjuvant dans le cancer
du sein triple négatif de stade II à III»**

Date :

Signature :

Adresse de retour :
Déléguée à la Protection des données (DPO)
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens, CS11516
76038 Rouen Cedex 1