

 DRCI	FREDO-ODX		Version : 1 Date : 29/09/2023 Page 1 / 7
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	

FREDO-ODX :
« Données françaises sur le devenir des patient.e.s avec un cancer du sein localisé RH+/HER2- traité.e.s selon le “recurrence score” (score RS) du test Oncotype-DX® »

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DU/ DE LA PATIENT.E CONCERNANT SA PARTICIPATION A UN
PROTOCOLE DE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Promoteur

CHU de Besançon
3, boulevard Alexandre Fleming
25030 BESANCON cedex

Investigateur coordonnateur

Dr CURTIT Elsa
Service d'oncologie médicale
@: elsa.curtit@univ-fcomte.fr

REF PROMOTEUR : 2023/804

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à une recherche.
Le CHU de Besançon est le promoteur de cette recherche, il en est responsable et en assure l'organisation. Nous vous contactons car vous êtes pris(e)s en charge au Centre Antoine Lacassagne, à Nice.

Nous vous présentons ici les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de cette recherche.

Si vous décidez de participer à cette recherche, vous n'aurez rien à signer. Si vous décidez de ne pas participer, vous devrez en informer le médecin investigateur en complétant le formulaire d'opposition joint à cette note d'information.

 CHU BESANÇON	FREDO-ODX		Version : 1
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	Date : 29/09/2023 Page 2 / 7
DRCI			

POURQUOI CETTE RECHERCHE EST-ELLE MISE EN PLACE ?

Le cancer du sein a touché près de 58 000 personnes en France en 2020, à 99% des femmes. Parmi celles-ci, environ 70% ont présenté un cancer de sous-type RH+ (récepteurs aux hormones positifs) et HER2-négatif.

Les patient.e.s atteint.e.s par ce type de cancer et ayant bénéficié d'une chirurgie peuvent ensuite, selon les recommandations françaises et internationales, recevoir un traitement par hormonothérapie, une radiothérapie complémentaire et/ou une chimiothérapie dite « adjuvante ».

Cependant, il est difficile de sélectionner les patient.e.s qui vont réellement tirer bénéfice de la chimiothérapie adjuvante. La décision d'exposer les patient.e.s à cette chimiothérapie se base sur les caractéristiques de la tumeur et sur des critères liés au (à la) patient.e. (comorbidités et choix éclairé). Au final, seule une partie des patient.e.s ayant reçu une chimiothérapie adjuvante en tireront bénéfice.

Un test (Oncotype Dx®) a été élaboré afin d'affiner l'analyse de la tumeur et d'estimer le risque de rechute de la maladie. Ce test permet aussi de mieux définir les indications des chimiothérapies adjuvantes : les résultats du test permettent de mieux appréhender, pour chaque patient.e, l'utilité d'une chimiothérapie. Cela guide le médecin dans la décision de proposer ou non une chimiothérapie adjuvante.

Ce test n'est pas utilisé par tous les établissements de santé français.

Cette recherche a pour objectif de recueillir des données de santé auprès des patient.e.s qui ont bénéficié de ce test et notamment des données concernant le taux de rechute après réalisation du test Oncotype Dx®

EN QUOI CETTE RECHERCHE CONSISTE-T-ELLE ?

Nous vous proposons de participer à FREDO-ODX car vous avez bénéficié du test Oncotype Dx® dans l'établissement de santé qui vous a pris en charge pour votre cancer du sein.

Nous souhaitons recueillir vos données de santé afin d'avoir des données de vraie vie sur votre prise en charge après le résultat du test Oncotype Dx® qui permet de guider le traitement.

Pour cela nous étudierons :

- La survie sans maladie invasive
- La survie spécifique liée au cancer
- La survie sans récurrence à distance
- La survie globale
- Le taux de chimiothérapie adjuvante et les décisions de traitement

Nous souhaitons inclure 4500 patient.e.s en France sur une période de 24 mois.

Cette recherche n'engendre aucune modification dans votre prise en charge médicale.

Nous souhaitons recueillir certaines de vos données de santé disponibles au sein de l'établissement de santé qui vous a pris en charge et qui sont présentes dans votre dossier médical.

	FREDO-ODX		Version : 1
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	Date : 29/09/2023 Page 3 / 7
DRCI			

LES BENEFICES ATTENDUS

Cette recherche permettra de disposer de données de vraie vie en France sur le devenir des patient.e.s traité.e.s pour un cancer du sein RH+/HER2- localisé selon le résultat obtenu lors du test Oncotype Dx®.

Vous ne tirerez aucun bénéfice personnel de ce projet.

LES RISQUES PREVISIBLES

Dans cette recherche, aucun risque n'est à prévoir.

QUELS SONT VOS DROITS ?

Votre participation est volontaire

Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et libre.

Votre éventuel refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec le médecin investigateur.

Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette recherche sans justification et conséquence sur la qualité de votre future prise en charge.

Indemnisation – prise en charge des frais liés à la recherche

Vous ne percevrez aucune contrepartie financière pour votre participation à cette recherche.

OBTENTION D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Si vous le souhaitez, le Docteur Caroline Bailleux, votre médecin investigateur, joignable à l'adresse mail suivante : caroline.bailleux@nice.unicancer.fr, pourra répondre à toutes vos questions concernant cette recherche. A l'issue de cette recherche, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par votre médecin investigateur.

PROTECTION DES DONNEES

Vu le Règlement Général sur la Protection des Données (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 ;

Vu la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles.

Identité et coordonnées du Responsable de traitement :

Le responsable de ce traitement est le CHU de Besançon, promoteur de la recherche, représenté par son représentant légal en exercice.

Adresse : CHU de Besançon, Délégation à la recherche clinique et à l'innovation, 3 boulevard Alexandre Fleming 25030 BESANCON cedex.

Base légale :

Le CHU de Besançon fonde le traitement de données sur l'exercice d'une mission d'intérêt public (article 6.1 e du RGPD).

Finalités :

Dans le cadre de la recherche à laquelle le CHU de Besançon et le médecin investigateur vous proposent de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière, qui vous a été présenté.

	FREDO-ODX		Version : 1
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	Date : 29/09/2023 Page 4 / 7
DRCI			

Recueil et traitement des données:

Le médecin investigateur et tout autre personnel du projet de recherche sont tenus au secret professionnel et sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement, recueillent des données personnelles, notamment de santé, vous concernant. Ces informations, appelées « Informations personnelles », sont consignées sur les formulaires, appelés cahiers d'observations, fournis par le promoteur.

Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche sont collectées sur une base de données sécurisée puis conservées à l'issue de la recherche.

Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permet de vous identifier directement ne sont saisis sur le cahier d'observation ou dans tout autre dossier que le médecin investigateur fournit au promoteur de la recherche, en France ou à l'étranger. Ces données sont identifiées par un code (numéro d'inclusion et initiales). Le code est utilisé pour que le médecin investigateur puisse vous identifier si nécessaire. Ces données, codées, peuvent être transmises également aux Autorités de Santé, ou aux personnes mandatées par le promoteur.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne. Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Durée de conservation et d'archivage :

Vos données codées recueillies à l'occasion de la présente recherche seront conservées dans le système d'information du responsable du traitement jusqu'à la signature du rapport final de cette recherche. Elles seront ensuite archivées au minimum pendant 20 ans selon la réglementation en vigueur et pourront être transférées et utilisées conformément à la réglementation, aux autorités de santé françaises ou étrangères.

Transfert de données :

Le CHU de Besançon pourra transférer ces données à des équipes scientifiques institutionnelles ou industrielles en France ou dans le monde. Tout transfert de données hors Union Européenne, vers un pays ou une organisation internationale ne garantissant pas un niveau de protection suffisant ne pourra être réalisé sans la mise en place de garanties appropriées (clauses types de protection des données). Ces documents sont communicables après demande écrite faite auprès du responsable de traitement (avec mention du nom de l' recherche).

Ces données pourront également être mises en ligne sur un site public dédié à cet effet afin de poursuivre les recherches sur le sujet ou à des fins de recherche scientifique conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du RGPD.

Vos droits :

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés et du RGPD de l'Union Européenne n°2016/679, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, et de limitation des informations figurant dans ce traitement.

Vous disposez également 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.

Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être

	FREDO-ODX		Version : 1
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	Date : 29/09/2023 Page 5 / 7
DRCI			

effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de la recherche

Exercice de vos droits :

Ces droits s'exercent auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

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

Délégué à la Protection des Données :

Pour toute question relative au traitement mis en œuvre, vous pourrez contacter le délégué à la protection des données de l'établissement à l'adresse mail suivante : dpd@chu-besancon.fr.

Droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL :

Si vous estimez que vos données ne sont pas traitées conformément à la réglementation en vigueur, vous pouvez introduire une réclamation sur le site de la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>. Adresse : 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07, tel : 01 53 73 22 22

LE CADRE REGLEMENTAIRE

Cette recherche est réalisée conformément :

- au code de la santé publique et au code de déontologie médicale,
- à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé) modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016,
- au règlement général européen 2016-679 sur la protection des données personnelles (RGPD) du 27 avril 2016 notamment l'article 6.1.e sur le fondement d'intérêt public du traitement de vos données à caractère personnel,
- à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée dite Loi informatique et libertés (LIL),
- à la Méthodologie de Référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

LA RECHERCHE DE DEMAIN

Vos données codées pourront être utilisées pour d'autres recherches sur la même thématique.

Ces recherches seront toujours menées dans le respect du secret professionnel.

Ces recherches peuvent être réalisées pour partie dès à présent ou ultérieurement en fonction des progrès des connaissances.

Si vous en acceptez le principe, vous pouvez 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.chu-besancon.fr/la-recherche/participer-a-un-essai-clinique/liste-des-recherches-etudes-et-evaluations-menees-au-chu-de-besancon.html>. Cette page détaillera, 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

 DRCI	FREDO-ODX		Version : 1 Date : 29/09/2023 Page 6 / 7
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	

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 seront indiquées sur ce site Internet.

Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant et/ou à vos proches pour avis.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment et sans avoir à justifier votre décision auprès de l'investigateur qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

SI VOUS SOUHAITEZ PARTICIPER A CETTE RECHERCHE:

Vous n'avez rien à faire. L'absence d'opposition de votre part vaut accord de participation. Après un délai de 1 mois suivant la réception du courrier, les données disponibles dans votre dossier médical seront utilisées dans le cadre de cette recherche.

SI VOUS SOUHAITEZ VOUS OPPOSER A VOTRE PARTICIPATION A CETTE RECHERCHE OU A LA REUTILISATION DE VOS DONNEES DANS LE CADRE DE RECHERCHES MEDICALES OU SCIENTIFIQUES ULTERIEURES :

Il vous suffit de compléter le formulaire d'opposition présent en dernière page et de le renvoyer par courrier aux coordonnées figurent ci-dessous.

Etude FREDO-ODX



Délégué à la protection des données

Centre Antoine Lacassagne

33 avenue de Valombrose - 06189 Nice Cedex 2

Ou directement à dpo@nice.unicancer.fr

 CHU BESANÇON	FREDO-ODX		Version : 1
	FICHE D'INFORMATION	<i>HLJ</i>	Date : 29/09/2023 Page 7 / 7
DRCI			

FREDO-ODX :

« Données françaises sur le devenir des patient.e.s avec un cancer du sein localisé RH+/HER2- traités selon le “recurrence score” (score RS) du test Oncotype-DX® »

FORMULAIRE D'OPPOSITION A DESTINATION DU/DE LA PATIENT.E CONCERNANT SA PARTICIPATION A UN PROTOCOLE DE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

REF PROMOTEUR : 2023/804

Je soussigné.e, Madame, Monsieur **m'oppose à** :

- participer à cette recherche.
- la réutilisation de mes données pour des recherches ultérieures

Date

Signature