

Note d'information Patiente

Projet PARP- RES : Targeting PARP inhibitor resistance

Responsable de la Recherche et du traitement des données : Centre de lutte contre le Cancer Léon Bérard –
28 Rue Laennec - 69008 LYON

Madame,

Il vous est proposé de participer à une recherche visant à étudier les mécanismes potentiels responsables de l'acquisition de résistances aux médicaments de la classe des inhibiteurs de PARP, chez des femmes ayant été prises en charge pour un cancer 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 appartenant à l'un des types suivants : carcinome séreux, carcinome endométrioïde, carcinome à cellules claires, carcinosarcome ou tumeur de type indifférenciée.

Lors de votre prise en charge médicale vous avez de plus été traitée par un type spécifique de thérapie ciblée faisant partie de la famille des inhibiteurs de PARP (iPARP).

L'objectif principal de cette étude est de procéder au regroupement et à la collecte d'échantillons tumoraux (= création d'une biobanque) de patientes prises en charge pour une tumeur ovarienne ~~et présentant une mutation des gènes BRCA1/2 ou un statut HRD+~~. A ces données biologiques issues du matériel tumoral seront couplées des données cliniques. Les objectifs à terme sont de tenter de trouver de nouvelles pistes qui permettraient d'élucider ou de mieux expliquer quels sont les mécanismes conduisant à l'acquisition de résistances aux médicaments nommés iPARP.

Qui participe à cette recherche ?

Cette étude portera sur des femmes majeures ayant été prises en charge en France pour un cancer de l'ovaire ~~avec une mutation des gènes BRCA1/2 ou un statut HRD positif~~, et ayant été traitées par l'un des médicaments suivants appartenant à la classe des inhibiteurs de PARP (RUCAPARIB, OLAPRIB, NIRAPARIB).

Cette recherche est menée conjointement par le Centre Léon Bérard (CLB), l'Hôpital Privé Jean Mermoz de Lyon et les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), afin d'améliorer les connaissances sur les tumeurs ovariennes et à terme d'améliorer la prise en charge médicale future des femmes dans votre cas.

Qu'implique ma participation à cette recherche ?

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 histologie), traitement de chimiothérapie et de chirurgie). Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude. Ces données seront transmises par votre médecin au responsable scientifique 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 seront identifiées par un numéro de code unique, vos initiales (première lettre du nom et première lettre du prénom) et votre 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 votre dossier médical seront transmises et centralisées au Centre Léon Bérard, Responsable 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 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 Responsable de la Recherche. 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, si vous êtes actuellement en cours de prise en charge médicale votre traitement sera identique 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 cancérologue, 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 oncologue. 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 oncologue, 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.

Modèle de courrier proposé pour l'opposition à l'utilisation de vos données dans le cadre de la présente recherche à adresser à votre médecin.

Merci de cocher la ou les cases correspondant à votre demande

Dans le cadre de l'utilisation de mes données par le Centre Léon Bérard pour l'étude PARP-RES,
Je soussignée _____, conformément aux
dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et du Règlement
Général Relatif à la Protection des Données (UE) 2016/679,

- ☐ souhaite exercer mon droit d'accès et recevoir une copie des données enregistrées me concernant.
- ☐ souhaite exercer mon droit de rectification concernant les données suivantes :

Données à rectifier	Corrections souhaitées

En cas de données supplémentaires à rectifier, merci de les noter sur une feuille libre jointe au présent courrier.

- ☐ souhaite m'opposer à l'utilisation des données de mon dossier médical dans le cadre de l'étude PARP-RES

J'ai bien compris que toutes les données collectées dans le cadre de l'étude **avant** ce jour resteront enregistrées et pourront être analysées par le Centre Léon Bérard sauf si je m'y oppose expressément en cochant la case ci-dessous :

- ☐ Je souhaite que toutes mes données précédemment collectées soient détruites.

Nom et prénom

Date et signature