

GESTION DES ETUDES
RETROSPECTIVES

Sandrine TISON
Déléguée à la protection des données
02 32 08 25 77
dpo@chb.unicancer.fr

Objet : Mise en place d'une étude rétrospective multicentrique

Madame, Monsieur

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

Vous avez été suivi(e) au Centre Henri Becquerel pour le traitement d'un cancer du sein. Le Dr Aurélie Moreira, département d'Oncologie Médicale du CHU d'Amiens mène une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traité(e), et à laquelle le Pr Florian Clatot, département d'Oncologie Médicale souhaite participer.

Vous trouverez ci-après la note d'information de l'établissement à l'origine du projet afin de vous donner les éléments d'informations sur cette recherche pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre, dans le respect des principes de confidentialité. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Pr Clatot, médecin investigateur coordonnateur de l'étude pour le Centre Henri Becquerel. Coordonnées : (secrétariat) 02.76.67.30.04

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision.

Votre participation aux études rétrospectives est entièrement libre et volontaire. Votre décision de ne pas y participer n'entraînerait aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

 **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 jointe 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.

Cordialement

Sandrine TISON
Déléguée à la protection des données personnelles

ANNEXE n°1A

NOTE D'INFORMATION POUR LA PARTICIPATION A UNE ETUDE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Titre de l'étude : « ÉTUDE EN VIE REELLE DE L'ABEMACICLIB EN SITUATION ADJUVANTE DANS LE CANCER DU SEIN RH+ HER2- LOCALISE A HAUT RISQUE DE RECIDIVE : UNE ANALYSE RETROSPECTIVE, MULTICENTRIQUE ».

Gestionnaire :

CHU Amiens-Picardie
Rond Point Christian Cabrol
80054 Amiens Cedex 1
Tel : 03 22 08 80 51

Délégué à la Protection des Données :

dpo@chu-amiens.fr

Investigateur coordonnateur :

Nom : MOREIRA Aurélie
Tél : 03 22 45 54 99
Adresse e-mail : moreira.aurelie@chu-amiens.fr
Adresse postale : 1 rue du Professeur Christian Cabrol 80054 Amiens Cedex 1

COLLABORATEUR ASSOCIE : interne DANIEL Julie, service d'oncologie médicale, CHU Amiens Picardie

Madame, Monsieur,

Le Docteur MOREIRA Aurélie, souhaite réaliser une recherche n'impliquant pas la personne humaine dont le CHU Amiens-Picardie est le gestionnaire et responsable de traitement.

Il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au professionnel de santé qui dirige cette recherche (l'investigateur coordonnateur).

Votre décision de participer à l'étude est entièrement volontaire. **Vous pouvez faire valoir votre droit d'opposition au traitement de vos données à n'importe quel moment sans avoir à vous justifier et sans que cela ait la moindre conséquence.**

1. **Pourquoi cette recherche ?**

Le cancer du sein est diagnostiqué au stade précoce dans plus de 90% des cas et présente un profil RH+ HER2- dans 70% des cas approximativement. Malgré leur bon pronostic, 20 à 30% des patients avec cancers du sein RH+ HER2- rechuteront dans les 10 ans suivant le diagnostic, définissant une sous-population à haut risque.

L'étude MonarchE a démontré que l'ajout de l'abemaciclib à une hormonothérapie adjuvante améliore significativement la survie sans maladie invasive et à distance des patients à haut risque de rechute.

Sur la base de ces résultats a été obtenu en novembre 2023 le remboursement de l'abemaciclib dans l'indication suivante « en association avec une hormonothérapie chez les patients adultes en traitement adjuvant du cancer du sein précoce RH+/HER2-, avec atteinte ganglionnaire et haut risque de rechute ».

2. Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif principal de cette étude est d'analyser les conditions de prescription et la tolérance de l'ABEMACICLIB en situation adjuvante chez des patients atteints de cancer du sein RH+ HER2- à haut risque, dans des conditions de vie réelle.

3. Comment va se dérouler cette recherche ?

Cette étude est une étude rétrospective impliquant plusieurs centres, non interventionnelle, descriptive sur recueil de données, c'est-à-dire à partir du dossier des patients.

4. Qui peut participer ?

Les patients âgés de 18 ans ou plus, atteints d'un cancer du sein RH+ HER2- prouvé histologiquement et ayant reçu un traitement par ABEMACICLIB après la chirurgie.

5. Quels sont les bénéfices attendus ?

Notre étude a pour but d'évaluer l'utilisation de l'abemaciclib dans une population de vie réelle, moins sélectionnée que celle des essais cliniques et donc plus représentative de la pratique clinique, afin d'en optimiser la prescription.

Elle permettra de décrire les pratiques de prise en charge, les caractéristiques démographiques, cliniques et histologiques des patient(e)s, les caractéristiques des traitements reçus dans cette population. Elle évaluera la durée de prise de l'abemaciclib, l'indication de prescription et les raisons de modification ou arrêt de traitement.

6. Quels sont les inconvénients possibles ?

Il n'existe pas d'inconvénients. Votre décision de participer ou non à cette étude – qui ne fait que réutiliser les données listées au point n°7 – n'aura pas de conséquences sur votre prise en charge ni sur vos relations avec l'équipe soignante.

7. Concernant vos données

Il s'agit d'une recherche réalisée à partir des données qui ont été collectées lors de votre prise en charge au CHU d'Amiens Picardie. Les catégories de données qui seront utilisées pour les besoins de la recherche sont les suivantes : (supprimez les catégories non recueillies dans votre recherche)

- **les données d'identification** (âge, date de naissance, sexe, lieu de naissance...) à l'exclusion des noms, prénoms et numéro de Sécurité sociale.
- **Les données de santé** strictement nécessaires à la réalisation de la recherche (ex : poids, taille, résultats d'examens, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés, traitements médicamenteux...)
- **Les dates relatives à la conduite de la recherche** (ex : date d'inclusion, dates de visites ou de recueil des données).

- **Les données génétiques** strictement nécessaires pour répondre aux objectifs ou finalités de la recherche, ne pouvant en aucun cas être utilisées aux fins d'identification ou de réidentification des personnes.
- **Le statut vital** (lorsque cette information figure dans les dossiers ou qu'elle est connue du professionnel intervenant dans la recherche)

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles (traitées de manière confidentielle et codées par un identifiant alphanumérique) sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche, sous la responsabilité du CHU Amiens Picardie. A cette fin, les catégories de personnes décrites ci-après auront accès aux données traitées, dans les limites de leurs habilitations au regard de leurs fonctions et dans des conditions conformes à la réglementation :

- **Le responsable de traitement** (le CHU Amiens-Picardie)
- **Le responsable scientifique de la recherche** (le professionnel de santé responsable de la recherche)
- **Les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes**
- **Le Délégué à la Protection des Données du responsable de traitement**, uniquement dans le cas où la personne concernée par les données entrerait volontairement en contact avec lui
- **Les professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité** (les collaborateurs du professionnel de santé qui dirige la recherche)
- **Les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données** (les Attachés de Recherche Clinique, les Techniciens d'Etude Clinique, le data-manager, le biostatisticien...)
- **Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche**

Ces catégories de personnes sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

8. Quels sont vos droits ?

Cette recherche, menée à des fins d'intérêt public, est encadrée par des textes de loi qui précisent que seule votre non-opposition est recherchée. Sans réponse négative de votre part dans un délai d'un mois, les données vous concernant seront codées et traitées de manière confidentielle pour les besoins de la recherche.

Vos données seront conservées pendant un délai de 5 ans à compter de la date de début de la recherche. Elles seront ensuite archivées, avec un accès très restreint, pour un maximum de 20 ans.

Vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification, de limitation et d'effacement des données vous concernant, selon les modalités et conditions prévues par la loi.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission de ces données couvertes par le secret professionnel, susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Ces droits s'exercent auprès du Dr MOREIRA Aurélie (tél : 03 22 45 54 99) ou du Délégué à la Protection des Données, désigné par le responsable de ce traitement au sens du Règlement Européen 2016/679 le CHU Amiens-Picardie, joignable à l'adresse mail suivante : dpo@chu-amiens.fr.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.

Ce document vous appartient. Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez par téléphone : 03 22 45 54 99 ou voie postale : 1 rue du Professeur Christian Cabrol 80054 Amiens Cedex 1 au Dr MOREIRA Aurélie.

Lettre d'information envoyée : le JJ/MM/20AA à ville,
Par le Dr MOREIRA Aurélie

**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 :

**« Étude de l'ABEMACICLIB en conditions de vie réelle chez des patients atteints d'un
cancer du sein localisé RH+ HER2- à haut risque de récidence »**

Date :

Signature :

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