

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

Étude sur l'efficacité des inhibiteurs de PARP chez les patients atteints d'un cancer du sein présentant une mutation BRCA et un faible niveau d'expression de la protéine HER2 [INT-024-010]

Etablissement portant le projet : Centre François Baclesse, 3, Avenue Général Harris, 14076 CAEN cedex

Médecin responsable du projet : Dr George EMILE, Oncologue Centre François Baclesse - CAEN
Mail : g.emile@baclesse.unicancer.fr

Madame, Monsieur,

Les établissements de santé, 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 au [Centre de prise en charge] pour le traitement d'un cancer du sein. Le Docteur George EMILE du Centre François Baclesse (CAEN) va mener une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée, et à laquelle le [Centre de prise en charge] souhaite participer.

Cette note est destinée à 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. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr/Monsieur/Madame XXXXXX (+contact), qui est le référent pour cette étude au [Centre de prise en charge]. Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision.

Si vous décidez de ne pas participer à cette recherche, 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 ?

Le cancer du sein est la première cause de cancer chez la femme. Parmi ces cas, environ 5% sont liés à des mutations héréditaires dans les gènes BRCA1 ou BRCA2, augmentant considérablement le risque de développer la maladie. Les traitements par inhibiteurs de PARP (PARPi) constituent une avancée thérapeutique majeure pour ces patientes. Toutefois, l'impact du statut HER2, une protéine souvent surexprimée dans certains cancers du sein, sur l'efficacité des PARPi reste inconnu. Comprendre ces différences pourrait orienter les choix de traitement et améliorer les résultats pour des milliers de patientes.

2. Quel est le but de cette étude ?

Ce projet vise à évaluer si l'efficacité des PARPi varie en fonction du statut HER2 chez les patientes atteintes d'un cancer du sein porteurs d'une mutation BRCA1/2. L'objectif est de déterminer si les patientes HER2-positives répondent différemment à ces traitements par rapport aux patientes HER2-négatives, afin d'adapter les approches thérapeutiques pour optimiser les résultats.

3. Quel est le déroulement de cette étude ?

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical au [Centre de prise en charge]. Voici la liste des catégories de données qui seront recueillies : caractéristiques démographiques (sexe, mois et année de naissance), caractéristiques cliniques (antécédents médicaux, état de santé général), caractéristiques de votre maladie (date du diagnostic, niveau de gravité et particularités biologiques, suivi de l'évolution), description des traitements reçus (dates, doses reçues, efficacité).

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

4. Quelles sont les contraintes ?

Cette étude reprenant des données 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. Quel est la base légale du traitement de vos données de santé ?

Conformément au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), le traitement de vos données de santé dans le cadre de cette recherche repose sur les bases légales suivantes :

- Article 6, paragraphe 1, point e du RGPD :
Le traitement de données est nécessaire à l'exécution de la mission d'intérêt public dans le domaine de la santé dont est investi le responsable de traitement.
- Article 9, paragraphe 2, point j du RGPD :
Le traitement de données étant nécessaire à la réalisation d'une recherche scientifique, il s'inscrit dans l'exception de l'article 9-2-j du RGPD rendant possible le traitement de données sensibles telles que les données de santé.

7. 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 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 de notre établissement : XXXXXX**
Par courriel : XXXXXX
Par courrier : à l'attention du délégué à la protection des données
Adresse
- **Du Délégué à la Protection des Données du Centre François Baclesse**
Par courriel : dpo@baclesse.unicancer.fr
Par courrier : à l'attention du délégué à la protection des données
Centre François Baclesse, 3 avenue Général Harris, 14076 CAEN cedex

Si malgré l'engagement du Centre à respecter vos droits et protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible d'effectuer une réclamation auprès de l'autorité de contrôle française la CNIL (<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.

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.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude en interne, ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le Centre François Baclesse pour la recherche et soumises au secret professionnel.

En conformité avec l'article L.1122-1 du Code de la santé publique, les résultats globaux de cette étude pourront vous être communiqués sur demande auprès du médecin responsable du projet Dr George EMILE (g.emile@baclesse.unicancer.fr)

- **Si vous acceptez de participer à la recherche après avoir lu toutes ces informations, aucune action complémentaire de votre part n'est requise.**
- **Au contraire, si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, nous vous demandons de le mentionner par retour de l'attestation ci-après signée au DPO, à l'adresse indiquée, dans un délai d'un mois après**

Note d'information individuelle

Participation à une recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH)

Logo

réception de cette note d'information. Vous demeurez libre de modifier votre choix à tout moment, et cette information sera tracée dans votre dossier.

Formulaire à renvoyer si vous ne souhaitez pas participer

Attestation d'opposition à l'utilisation de mes données médicales dans le cadre d'une recherche

Je soussigné(e),

NOM :

PRENOM :

né(e) le :

atteste m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans le cadre de la recherche :

« Étude sur l'efficacité des inhibiteurs de PARP chez les patients atteints d'un cancer du sein présentant une mutation BRCA et un faible niveau d'expression de la protéine HER2 [INT-024-010] ».

Date :

Signature :

Adresse de retour :

Délégué à la Protection des données (DPO)

Adresse de l'EMETTEUR