

# LETTRE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

## Résection artérielle lors de la chirurgie des sarcomes rétropéritonéaux, abdominaux et pelviens : une étude rétrospective multicentrique du Groupe Sarcome Français SARCART

N° ICM :

**Promoteur\* :**

Institut régional du Cancer de Montpellier (ICM),  
Parc Euromédecine,  
208 avenue des Apothicaires,  
34298 Montpellier Cedex 5

**Coordonnateur\* :**

Le Docteur Alix BOUILLIN  
Département de Chirurgie Oncologique  
Institut du Cancer de Montpellier  
208 rue des Apothicaires  
+33 4 67 61 23 41  
[Alix.bouillin@icm.unicancer.fr](mailto:Alix.bouillin@icm.unicancer.fr)

Madame, Monsieur,

Votre chirurgien/oncologue médical vous propose de participer à une étude de recherche clinique intitulée « SARCART » dont l'Institut régional du Cancer de Montpellier (ICM) est à l'initiative. Ce document a pour but de vous fournir les informations relatives à l'utilisation de vos données personnelles dans le cadre de cette étude et vous permettre au mieux de prendre votre décision quant à votre participation. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

### **Pourquoi fait-on cette recherche ?**

La résection artérielle consistant à enlever une partie de l'artère dans la chirurgie des sarcomes abdominopelviens reste une stratégie rare et controversée. Cette technique peut être considérée comme un traitement curatif mais également comme un traitement agressif.

L'idée est que, pour des tumeurs évoluées et chez des patients sélectionnés, enlever la tumeur avec une partie de l'artère peut être la seule façon d'espérer une guérison. Cette étude, menée dans plusieurs centres, permettra de mieux comprendre les avantages et les risques de cette méthode, ainsi que ses résultats en termes de guérison mais aussi de complications liées à l'opération.

### **Quelles sont les bénéfices attendus et risques ou inconvénients possibles liés à cette étude?**

Il n'y aura pas de consultation ou d'examen supplémentaires, ni de modifications du traitement liées à la participation à l'étude.

Votre participation ne vous apportera pas de bénéfice individuel direct sur votre maladie. Nous vous donnons l'assurance que la participation à cette étude n'impactera pas votre prise en charge. Cette étude nous permettra d'améliorer nos connaissances sur cette problématique rare et sur la qualité de prise en charge

### **Quels sont vos droits et conditions de participation à l'étude ?**

Document remis au patient par l'investigateur

Document information « SARCART » – Version n° 1 du 10/07/2025

## LETTRE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

La participation à cette étude n'implique aucun acte supplémentaire de votre part. Si vous refusez d'y participer, votre médecin continuera de vous soigner et d'assurer votre surveillance sans que vos relations aient à en souffrir. Par ailleurs, si vous acceptez de participer, vous pouvez à tout moment retirer votre accord et interrompre votre participation, sans avoir à justifier votre décision.

De plus selon les dispositions de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, vous serez informée, à votre demande, des résultats découlant de cette recherche.

Cette étude est menée conformément à :

- 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 et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- Conformément aux dispositions de la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à l'informatique, aux fichiers, aux libertés et relative à la protection des données personnelles et conformément au règlement général UE 2016/679 sur la protection des données (RGPD), l'utilisation des données vous concernant dans cette étude n'est pas une obligation. Vous disposez de plusieurs droits sur les données vous concernant utilisées pour l'étude. Vous pouvez en effet vous opposer à l'utilisation de ces données, en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation :
  - Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant servent à l'étude, de vous opposer à l'utilisation de ces données de santé. Cette opposition empêche toute utilisation ou conservation de ces données. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause vos soins ;
  - Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
  - Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
  - Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées.

En parallèle du traitement de votre demande de rectification ou de votre demande d'opposition par exemple, vous pouvez demander à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'étude.

### **Comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche?**

Dans le cadre de la recherche à laquelle votre médecin vous propose de participer, un traitement de vos données va être mis en œuvre pour permettre de réaliser l'étude « SARCART ». Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'ICM en tant qu'établissement de Santé. Le traitement de vos données de santé, dites sensibles, a pour fondement l'article 9 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir la finalité de recherche scientifique.

Ces données seront issues des informations collectées lors de votre participation à l'étude « SARCART » et concerneront vos données administratives, médicales et de parcours de soins tels que votre âge, les dates et traitements reçus (chirurgie, chimiothérapie et radiothérapie), les effets secondaires éventuels et le suivi à long terme de votre maladie.

Les données vous concernant seront codées, c'est-à-dire que vous serez identifié(e) par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms

Les données vous concernant seront transmises, de manière anonyme et sécurisée, au service de Biométrie de l'Institut du cancer de Montpellier. La transmission des données et leur traitement au sein de ce service est encadré par un contrat (DTA) établi entre l'Institut du Cancer de Montpellier et les centres participants. Ces données seront conservées pendant 2 ans après la publication des résultats.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations ou que vous souhaitez exercer vos droits relatives à vos données, vous

**Document remis au patient par l'investigateur**

## LETTRE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

pouvez contacter le médecin qui vous a proposé de participer ou le délégué à la protection des données de l'ICM à l'adresse suivante par courriel ([dpo@icm.unicancer.fr](mailto:dpo@icm.unicancer.fr)) ou par voie postal (*Institut du Cancer de Montpellier, à l'attention du Délégué à la protection des données, 208 avenue des Apothicaires, 34298 Montpellier Cédex 5*).

Si malgré les mesures mises en place vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence : CNIL 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 <https://www.cnil.fr>

Pour 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://mesdonnees.unicancer.fr/>. Cette page détaillera notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour en temps réel lors de la mise en place de toute nouvelle recherche.

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 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 nouveau projet de recherche.

Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.

**En cas de problèmes ou de questions, vous pouvez vous adresser aux personnes suivantes :**

**Nom / Prénom :** .....

**Adresse :** .....

**Téléphone :** .....