

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

Étude des événements indésirables chez les patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif précoce traitées par le protocole KEYNOTE 522 Dans une vaste cohorte européenne en conditions réelles

[A study of adverse events in patients with early TNBC treated with the KEYNOTE 522 regimen In a large real-world European cohort]

Promoteur : KU LEUVEN, Oude Markt 13, 3000 Leuven, Belgique

Investigateur coordonnateur du Centre Henri Becquerel : Pr Florian Clatot, Oncologie Médicale

Centre Becquerel –Rouen - Tél (secrétariat) : 02 76 67 30 04

Délégué(e) à la Protection des Données (DPO) : dpo@chb.unicancer.fr ; Tel : 02 32 08 25 77

Madame, Monsieur,

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

Vous avez été suivi(e) au Centre Henri Becquerel pour le traitement d'un cancer du sein. Le Professeur Patrick Neven, de l'Université de Leuven (Belgique) mène une étude scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée, et à laquelle le Professeur Florian Clatot, oncologue dans le département d'Oncologie Médicale a souhaité participer.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette étude pour laquelle nous souhaitons utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre. Il est important de lire attentivement cette note d'information avant de prendre votre décision. 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 au Centre Henri Becquerel.

Dans le cadre de cette recherche, une saisie informatique de vos données médicales sera mise en œuvre afin de pouvoir les analyser. Ce traitement de données est mené dans l'intérêt légitime de lutte contre le cancer du promoteur, responsable de traitement (articles 6.1.f et 9.2.j du Règlement (UE) n° 2016/679).

Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, 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 ?

Les essais contrôlés randomisés (essais cliniques) ne représentent pas fidèlement la population réelle de patients traités par le protocole KEYNOTE 522, et les taux d'effets indésirables enregistrés lors de l'essai peuvent donc ne pas refléter correctement l'incidence des effets indésirables dans la vie réelle.

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA
PARTICIPATION A UNE ETUDE SCIENTIFIQUE
« Toxicity of KN522 in early TNBC »

Il apparait donc important pour améliorer la prise en charge des patientes de mutualiser les données de prise en charge.

2) Quel est le but de cette étude ?

L'objectif est de constituer un vaste ensemble de données cliniques rétrospectives multicentriques internationales afin d'objectiver la fréquence des effets indésirables et d'identifier les facteurs de risque cliniques de survenue des effets indésirables au cours d'un traitement selon le protocole KEYNOTE 522 chez les patients atteints d'un cancer du sein triple négatif.

3) Quel est le déroulement de cette étude ?

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical déjà collectés au Centre de prise en charge. Ces données sont l'âge, le sexe, les traitements reçus, le stade de la maladie, les antécédents, les données biologiques de la tumeur, la survenue ou non d'une récurrence.

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 a aucune utilisation de votre nom ou des données de votre identité.

4) Quelles sont les contraintes ?

Cette étude reprenant des données médicales 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) 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 limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA
PARTICIPATION A UNE ETUDE SCIENTIFIQUE
« Toxicity of KN522 in early TNBC »

Le Centre Henri Becquerel inscrit toutes les recherches rétrospectives qu'il met en place sur un site de transparence consultable à l'adresse suivante : <https://mesdonnees.unicancer.fr/>

Vous disposez à tout moment d'un droit d'opposition à la 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 du Centre Henri Becquerel :
Courriel : dpo@chb.unicancer.fr
Tel : 02 32 08 25 77
Ou par courrier à l'attention du Délégué à la Protection des Données
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens
76038 ROUEN cedex 1

Si, malgré l'engagement du Centre à respecter vos droits et protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité de contrôle française (<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.

Cette étude n'a aucun impact sur la confidentialité de votre dossier médical qui ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude en interne, ou par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour l'étude et soumises au secret professionnel.

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-après 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.

**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 des événements indésirables chez les patientes atteintes d'un cancer du sein triple
négatif précoce traitées par le protocole KEYNOTE 522 Dans une vaste cohorte européenne en
conditions réelles »**

**[A study of adverse events in patients with early TNBC treated with the KEYNOTE 522
regimen In a large real-world European cohort]**

Date :

Signature :

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