

COURRIER NON MEDICAL

LETTRE D'INFORMATION POUR PARTICIPER A LA RECHERCHE CONTRE LE CANCER

Important: Ce courrier est uniquement pour votre information, et n'a pas d'impact sur votre prise en charge

Madame,

Lors de votre prise en charge au Centre Léon Bérard, un dossier médical a été établi. Son examen, dans le cadre de recherches, pourrait enrichir les connaissances actuelles sur les cancers gynécologiques.

Le Centre Léon Bérard souhaite participer à une étude clinique coordonnée par l'Institut Gustave Roussy.

A condition que vous ne vous y opposiez pas: nous souhaiterions analyser certaines informations se trouvant dans votre dossier médical.

Ce courrier vise à vous présenter l'étude coordonnée par le Pr Alexandra LEARY de l'Institut Gustave Roussy, vous informer des conditions dans lesquelles vos données seront utilisées et vous présenter vos droits concernant l'utilisation de vos données médicales.

/// PRESENTATION DE L'ETUDE

Quels sont les objectifs de cette étude clinique ? Elle est réalisée par une équipe nationale de chercheurs français à laquelle appartient le Dr Olivia LE SAUX, oncologue médicale au Centre Léon Bérard. Elle est coordonnée par le Pr. Alexandra LEARY, de l'institut Gustave Roussy à Villejuif, en Ile-de-France. Elle a pour objectif de mieux évaluer l'intérêt de la ré-administration de l'immunothérapie chez les patientes diagnostiquées avec un cancer du col ou de l'endomètre et ayant dû avoir une pause dans leur traitement pour toxicité, fin de protocole, par décision personnelle ou celle du médecin.

Cette information pourrait aider à préciser dans le futur quelles patientes pourraient bénéficier de la ré-administration de l'immunothérapie dans le cancer de l'endomètre et du col. Il existe des données sur certains cancers notamment le mélanome ou le poumon mais il manque malheureusement des connaissances sur les cancers gynécologiques.

L'objectif de cette recherche est d'identifier les patientes tirant un bénéfice d'une seconde utilisation de l'immunothérapie pour contrôler le cancer et celles subissant des toxicités inacceptables.

Il est prévu d'analyser le dossier médical d'environ une vingtaine de femmes en France.

Comment cette étude-est-elle effectuée ? Cette étude nécessite l'analyse de votre dossier médical. Aucun examen complémentaire ne vous sera demandé.

Pour toutes **informations complémentaires**, vous pouvez contacter l'oncologue coordonnateur, le Pr. Leary par e-mail : ALEXANDRA.LEARY@GUSTAVEROUSSY.FR

/// PROTECTION DE VOS DONNEES

L'Institut Gustave Roussy (Département de médecine oncologique, 114, rue Edouard Vaillant 94805 Villejuif - France, www.gustaveroussy.fr) est **responsable du traitement de vos données dans le cadre de cette recherche**. En conséquence, l'Institut Gustave Roussy s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir leur **sécurité** et leur **confidentialité**¹.

Vos **données médicales**, recueillis dans le cadre de cette étude, ne seront analysés qu'à des fins de **recherche contre le cancer**.

L'accès aux informations permettant de vous identifier, dans ce cadre, sera strictement réservé au Dr Olivia LE SAUX et à l'équipe de Recherche du Centre Léon Bérard impliquée dans ce projet de Recherche.

Les équipes de recherche de l'Institut Gustave Roussy n'auront pas accès aux informations permettant de vous identifier directement.

Les données recueillies par le Pr. Leary seront hébergées sur les **serveurs informatiques sécurisés** de l'Institut Gustave Roussy.

Ces données ne seront conservées que tant qu'elles présenteront un intérêt pour la recherche contre le cancer. Elles seront ensuite toutes **supprimées**.

/// VOS DONNEES. VOS DROITS.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser l'utilisation de vos données dans le cadre de cette étude. **Quelle que soit votre décision, cela ne modifiera pas votre suivi médical par votre médecin.**

Vous pourrez demander à être informée par le Pr. Leary des résultats globaux de cette étude à son terme.

Vous pourrez demander à avoir **accès** à tout moment, à faire **rectifier**, à **l'effacement**, à **obtenir une copie**, à vous **opposer** et/ou à **la limitation de l'utilisation** de vos données dans le cadre de cette étude en contactant votre oncologue, le Pr. Leary ou le **délégué à la protection des données** de l'Institut Gustave Roussy par e-mail : donneespersonnelles@gustaveroussy.fr.

Vous pouvez également si vous le souhaitez exercer vos droits en sollicitant par e-mail le délégué à la protection des données du Centre Léon Bérard à l'adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr

S'il ne vous était pas donné satisfaction, il vous serait également possible d'effectuer une réclamation auprès la **Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)**: www.cnil.fr/fr/plaintes.

Tous les médecins et les chercheurs internationaux de cette étude sont engagés à accélérer la recherche pour mieux comprendre, prévenir, diagnostiquer et traiter le cancer de l'endomètre et continuer à améliorer la prise en charge de tous les patients.

Ils vous remercient de les aider à atteindre cet objectif ambitieux.

¹ **Fondement juridique du traitement de vos données** : L'analyse de vos données médicales, dans le cadre de cette étude, est justifié par l'intérêt légitime de Gustave Roussy, en tant que centre de lutte contre le cancer, à mieux comprendre les mécanismes des cancers afin de mieux les prévenir et mieux les soigner.