

Note d'information relative à un projet de recherche en santé qui s'appuie sur l'analyse de données vous concernant

Nom du projet : « Chirurgie conservatrice ou radicale pour un cancer du sein
multifocal/multicentrique »

Madame,

Vous êtes suivi(e) et/ou avez été suivi(e) dans notre établissement, au Centre Léon Bérard, pour un cancer du sein.

Dans ce contexte **nous vous proposons de participer à un projet de recherche,**

- **en nous permettant d'analyser des données de votre dossier médical** au Centre Léon Bérard ;
- **et en répondant à un questionnaire** appelé « EORTC QLQ-BR42 ».

Notre projet consiste à évaluer le risque de récurrence sur le sein opéré, selon qu'on réalise un traitement conservateur du sein ou bien une mastectomie totale, dans le cas d'un cancer du sein se présentant sous la forme de plusieurs lésions mammaires dans le même sein. Il consiste également à évaluer la qualité de vie des patientes après une chirurgie mammaire.

Votre participation à cette recherche est volontaire : cela signifie que **vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y participer.**

Vous pouvez refuser d'y participer complètement, mais vous pouvez aussi refuser de répondre à notre questionnaire, mais ne pas refuser que nous analysons des données de votre dossier médical.

Votre refus n'affectera en rien votre prise en charge. Vous continuerez à bénéficier du meilleur suivi possible, conformément aux connaissances actuelles.

Nous vous demandons de **lire attentivement cette note** d'information qui décrit les objectifs de notre recherche, ses modalités de mise en œuvre et vos droits sur vos données.

Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, **n'hésitez pas à interroger le responsable scientifique** de la recherche : Mellie HEINEMANN, 0478782776, SenologieGynecologie@lyon.unicancer.fr. Il vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

➤ **Si vous décidez de participer** à cette recherche :

- **Concernant le questionnaire proposé** : il vous suffit de répondre à tout ou partie des questions posées ;
- **Concernant l'analyse de vos données dans votre dossier médical** : vous n'avez rien à faire. Vos données seront analysées dans un mois à compter de la remise de cette note d'information.

➤ **Si vous décidez de ne pas y participer** :

- **Concernant le questionnaire proposé** : il vous suffit de ne pas y répondre ;
- **Concernant l'analyse de vos données dans votre dossier médical** : il vous suffit de compléter le **formulaire d'opposition** au bas de cette note et nous le retourner aux coordonnées indiquées.

Pourquoi cette recherche ?

Cette recherche poursuit un intérêt public.

Actuellement, il est proposé aux patientes présentant plusieurs cancers dans le même sein de réaliser soit un **traitement conservateur** (on conserve le sein et on enlève uniquement les zones malades), soit une **mastectomie totale**. Nous aimerions **savoir si ces deux approches sont bien équivalentes pour l'efficacité du traitement du cancer du sein**. Également au travers de cette recherche, nous évaluerons s'il y a des limites dans les possibilités de conserver le sein en fonction du nombre de cancers dans le même sein ou en fonction de leur localisation dans le sein. Nous aimerions évaluer ainsi le risque de récurrence locale de la maladie (c'est-à-dire dans le sein), mais aussi s'il y a des conséquences sur la durée de vie des patientes ou risque de développer des métastases.

Nous souhaitons **également analyser la qualité de vie des patientes** après une chirurgie mammaire.

Qui est responsable de cette recherche ?

Le Centre Léon Bérard est responsable de cette recherche et du traitement de données mis en œuvre.

Qui est concerné par cette recherche ?

Cette recherche concerne les personnes de sexe féminin prises en charge au Centre Léon Bérard pour un cancer du sein entre 2000 et 2026, qui présentaient plusieurs cancers du sein dans un même sein.

Quelles sont les modalités de cette recherche ? Qu'implique ma participation ?

Votre participation **implique uniquement** :

- **De répondre à un questionnaire sur la qualité de vie après chirurgie mammaire, scientifiquement validé**, qui se nomme « EORTC QLQ-BR42 » ;
- **Un recueil de certaines de vos données dans votre dossier médical** : vos caractéristiques personnelles et cliniques (sexe, mois et année de naissance, antécédents personnels), les caractéristiques de votre tumeur (date du diagnostic initial, localisation de la tumeur primaire, grade histologique, taille de la tumeur, type histologique, nombre de sites atteints) d'un point de vue radiologique et anatomopathologique, les modalités de votre prise en charge thérapeutique, les informations sur votre suivi ultérieur, des informations sur une éventuelle consultation oncogénétique.

Aucune visite ou examen médical ne vous sera demandé pour réaliser cette recherche et **seules les données indispensables aux objectifs scientifiques de la recherche seront recueillies**.

Qui aura accès à mes données ?

Une fois recueillies, vos données seront « **pseudonymisées** », c'est-à-dire qu'elles ne seront plus associées à votre nom mais seulement à un **numéro de code** spécifique à la recherche. Cette modalité permettra aux chercheurs d'analyser vos données sans pouvoir vous identifier de façon directe.

Vos données « codées » ne seront accessibles qu'à l'équipe de recherche **du Centre Léon Bérard**.

Par ailleurs **seule l'équipe de soins qui assure habituellement votre prise en charge et le personnel habilité dans l'établissement disposeront de la correspondance entre votre identité et le numéro de code associé à vos données**.

Dans tous les cas, les professionnels intervenant dans cette recherche sont soumis au **secret professionnel**.

Enfin, les résultats de la recherche pourront faire l'objet de **publications scientifiques** : dans cette situation, les résultats seront **strictement anonymes** et il sera donc impossible de vous identifier.

Combien de temps seront conservées mes données pour cette recherche ?

Vos données seront conservées pendant une **durée maximale de 2 ans** après la dernière publication scientifique liée à la recherche. Elles seront ensuite archivées sur un support sécurisé avec un accès très restreint, pendant une durée maximale de 20 ans.

Est-ce que je dois participer à cette recherche ? Quels sont mes droits ?

Il n'y a **aucune obligation** à participer à cette recherche.

Concernant le questionnaire proposé : vous avez le droit de ne pas y répondre.

Concernant l'analyse de vos données dans votre dossier médical :

Vous disposez d'un mois à compter de la remise de la présente note d'information **pour refuser cette analyse et vous opposer** à l'utilisation de vos données pour cette recherche. Pour ce faire, il vous suffit de compléter le formulaire d'opposition ci-après et le retourner à l'adresse indiquée.

Passé ce délai nous considérerons que vous acceptez que nous analysons les données de votre dossier médical pour cette recherche.

Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge dans notre établissement ou vos relations avec notre équipe médicale.

Si vous décidez de participer à tout ou partie de la recherche, vous bénéficierez des droits suivants sur vos données, prévus par la loi dite « Informatique et Libertés » et le règlement européen dit « RGPD » :

- **vous pourrez changer d'avis à tout moment et vous opposer** à l'utilisation ultérieure de vos données pour cette recherche ;
- vous pourrez également **demander à accéder aux données de la recherche vous concernant, contrôler leur exactitude et au besoin, les faire rectifier ou effacer.**

Pour exercer vos droits, vous devrez contacter Mellie HEINEMANN car cette personne connaîtra la correspondance entre le numéro de vos données et de votre identité.

Vous pouvez aussi **contacter le délégué à la protection des données (DPD) pour toute question sur le traitement de vos données** dans le cadre de cette recherche, aux coordonnées suivantes :

- Email : dpd@lyon.unicancer.fr ;
- Courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon.

Dans toutes ces situations, vous devrez justifier de votre identité par tous moyens.

Enfin en cas de difficulté dans l'exercice de vos droits, de réponse insatisfaisante ou d'absence de réponse, vous pourrez adresser une plainte à l'autorité de contrôle en matière de données : la CNIL (sur son site internet : <https://www.cnil.fr/plaintes> ou par courrier postal : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Merci d'avoir pris le temps de lire cette note d'information et, le cas échéant, de participer à ce projet de recherche pour nous aider à progresser dans la lutte contre le cancer !

Nous vous rappelons qu'une information spécifique sur tous les projets de recherche conduits à partir de vos données de santé est disponible sur le site <http://mesdonnees.unicancer.fr>.

Formulaire pour s'opposer à la recherche

Nom de la recherche proposée :

Chirurgie conservatrice ou radicale pour une cancer du sien multifocal/multicentrique

Je soussignée (précisez vos nom et prénom) : _____,

Née le : ____/____/_____

Concernant la recherche qui m'a été proposée :

Je refuse l'utilisation de mes données dans mon dossier médical pour cette recherche.

Concernant plus généralement toutes les recherches susceptibles d'être menées grâce à mes données de santé (cochez ce cas si vous souhaitez exprimer un refus général à participer à toutes les recherches possibles à l'avenir) :

Je refuse que mes données soient utilisées dans le cadre de futurs programmes de recherche.

Date : ____/____/20____

Et signature :

Une fois complété, daté et signé, je remets ce formulaire (ou je le reproduis sur papier libre ou par mail) :

- Ou bien à Mellie HEINEMANN par mail SenologieGynecologie@lyon.unicancer.fr ou courrier postal : Centre Léon Bérard, Secrétariat de chirurgie oncologique-Hall2, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon.)
- Ou bien au **délégué à la protection des données** par mail (dpd@lyon.unicancer.fr) ou par courrier (Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon).