

Note d'information :

AGROV : Anterior Gradient 2 (AGR2) et le cancer ovarien séreux de haut grade (HGSOC)

Titre de la recherche : « AGROV : Anterior Gradient 2 (AGR2) et le cancer ovarien séreux de haut grade (HGSOC) »

Coordonnateur : Dr Guillaume BABIN, Département d'Oncologie médicale - Institut Bergonié, 229 cours de l'Argonne, 33076 Bordeaux Cedex

Madame,

Cette note d'information est destinée à vous donner des informations sur une étude rétrospective française permettant de mieux détecter et suivre le cancer de l'ovaire.

Ainsi, des données personnelles sur votre santé qui ont déjà été collectées dans le cadre de votre prise en charge, pourront, si vous l'acceptez, être utilisées dans ce projet de recherche et nous ne vous demanderons pas d'informations supplémentaires.

Nous vous demandons de bien vouloir lire attentivement ce document qui décrit les objectifs du projet et la nature des données qui seront utilisées. Vous pouvez prendre tout le temps qu'il vous faudra pour prendre votre décision. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, n'hésitez pas à interroger le médecin de votre centre en charge de cette étude qui vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision. Vous demeurez entièrement libre de vous y opposer.

Si vous décidez de participer à cette étude, la récupération de vos données ne nécessitera aucune démarche de votre part. Il est important de noter que, dans le cadre de cette étude, il n'y a ni contrainte ni bénéfice personnel à attendre mais les résultats de cette étude permettront de faire avancer les connaissances scientifiques pour la prise en charge des cancers du sein.

Si vous décidez de ne pas prendre part à cette étude, cela n'affectera en rien la relation que vous avez avec le médecin en charge de votre traitement et/ou l'équipe soignante. Vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge possible, conformément aux connaissances actuelles

1. Quel est l'objectif de cette étude ?

Le cancer de l'ovaire, en particulier le cancer de haut grade séreux (HGSOC), est une maladie agressive avec un pronostic souvent défavorable en raison de l'absence de marqueurs biologiques fiables pour son diagnostic et son suivi. Des études préalables ont montré que la protéine AGR2 était présente de façon plus importante dans le cancer de l'ovaire, faisant de cette protéine un marqueur biologique potentiel. Ainsi, au travers de cette étude, nous proposons d'étudier plus précisément cette protéine afin de déterminer si sa détection permettrait d'améliorer le diagnostic et le suivi des patientes, permettant ainsi une prise en charge plus précoce et personnalisée.

2. Combien de personnes participeront à cette étude ?

Cette étude est réalisée sur environ 40 échantillons de patientes atteintes de cancer de l'ovaire de haut grade séreux (HGSOC) et prises en charge au Centre François Baclesse de Caen.

3. Quelles sont les données collectées et utilisées ?

Cette étude prévoit l'utilisation d'un reliquat d'échantillon de la tumeur qui a été prélevé lors de votre prise en charge.

Si vous acceptez de participer, une base de données sera complétée à partir de votre dossier médical afin de recueillir les informations relatives à votre maladie.

Les données vous concernant (résultats anatomopathologiques) sont ainsi traitées et analysées. Comme indiqué ci-dessus, les données vous concernant seront collectées à partir de votre dossier médical et il ne vous sera rien demandé de plus. Naturellement, vous pouvez à tout moment vous opposer à l'utilisation des données médicales concernant votre prise en charge passée (on parle de recueil rétrospectif « à posteriori »).

Dans cette étude, les données personnelles vous concernant sont **pseudonymisées**. La pseudonymisation consiste à remplacer vos données directement identifiantes (nom, prénoms, etc.) par des données indirectement identifiantes (alias, numéro séquentiel, etc.). La pseudonymisation permet ainsi de traiter vos données **sans pouvoir vous identifier de façon directe**.

Les données ne peuvent être conservées que jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de quinze ans ou pour toute autre durée imposée par la réglementation.

4. Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre. Vous pouvez, à tout moment, signaler au médecin responsable de la recherche votre opposition à l'utilisation de vos données, sans justification, sans conséquence sur la qualité des soins et des traitements, ni sur les relations avec votre médecin ou les soignants. Lorsque vous exercez vos droits d'opposition, vous pouvez également exercer l'effacement des données déjà collectées au titre de la recherche. Dans ce cas, certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous disposez également d'un droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour. Vous disposez également d'un droit de limitation du traitement.

Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant au médecin qui vous prend en charge ou auprès du délégué à la protection des données de l'Institut Bergonié : Délégué à la protection des données, 229 Cours de l'Argonne, 33000 Bordeaux – donneespersonnelles@bordeaux.unicancer.fr.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits informatiques et libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL: <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

5. Quel est le cadre réglementaire ?

En tant que promoteur, l'Institut Bergonié, Centre régional de Lutte Contre le Cancer de Bordeaux et du Sud-Ouest situé au 229, cours de l'Argonne, 33076 Bordeaux cedex, est responsable du traitement des données collectées dans le cadre de cette recherche menée dans l'intérêt public.

Cette recherche entre dans le cadre d'une des « Méthodologies de référence » de la CNIL. L'Institut Bergonié a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de référence » (MR004, pour cette étude). La méthodologie de référence MR-004 encadre les traitements de données à caractère personnel **à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine et ayant une finalité d'intérêt publique. Il s'agit plus précisément des études ne répondant pas à la définition d'une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données.** Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

Dans ce cadre réglementaire, les personnes accédant aux données sont soumises au secret professionnel. Les informations concernant votre identité ne seront connues que par l'équipe médicale et les professionnels de la recherche de l'étude du centre vous ayant pris en charge ainsi que par, les autorités sanitaires ou de contrôle, ainsi que le Délégué à la protection des données du Promoteur, si vous le contactez.

Vos données pseudonymisées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le promoteur, en tant que responsable de traitement, et les personnes agissant pour son compte (les partenaires académiques ou industriels),
- Le responsable de traitement
- Le responsable scientifique de la recherche (Dr Guillaume BABIN),
- Les professionnels intervenants dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité,
- le personnel des sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement et participant au recueil et à l'analyse des données dans le cadre de la recherche,
- les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données,
- les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes,
- le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication,
- Le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du responsable de traitement ;
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Si les données devaient être transférées en dehors de la France ou de l'Union Européenne, aux strictes fins scientifiques du projet, dans tous les cas, l'Institut Bergonié s'assure que tout tiers, ayant accès aux données, présente des garanties suffisantes et appropriées préalablement au partage d'informations. Les résultats de cette recherche pourront être communiqués à la communauté scientifique lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique. Ces résultats seront restitués sous une forme garantissant votre anonymat.

Conformément au cadre réglementaire, ce projet est enregistré dans un répertoire public tenu par le Health Data Hub et accessible sur son site internet (www.health-data-hub.fr).

6. Quels sont les résultats attendus ?

Les résultats de cette étude permettront de développer les connaissances du cancer de l'ovaire, et de valider si la protéine AGR2 peut être identifiée comme un marqueur biologique permettant ainsi un diagnostic plus précoce et une prise en charge optimale des patientes. Serais-je informé(e) des résultats de l'étude ?

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique, les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations auprès de votre médecin oncologue. Les résultats de l'étude pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier.

7. Serais-je informé(e) des résultats de l'étude ?

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique, les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations auprès de votre médecin oncologue. Les résultats de l'étude pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier.

Nous vous remercions de votre aide.