

## *Notice d'information des patientes*

### ***Evaluation des complications post-opératoires après traitement systémique néoadjuvant dans le cancer du sein inflammatoire.***

#### ***Etude POpICC***

Responsable de la mise en œuvre du traitement\* :

Pr Charlotte Vaysse

vaysse.charlotte@iuct-oncopole.fr

Etablissement responsable du traitement des données :

CHU de Toulouse, Hôtel Dieu 2 rue Viguerie TSA 80035 31059 Toulouse cedex 9

Madame,

Nous organisons une recherche sur « *les complications post-opératoires induites par les traitements systémiques de chimiothérapie/immunothérapie néoadjuvants dans le cancer du sein inflammatoire.* »

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à cette recherche et nous vous présentons ici les modalités de cette dernière afin que vous puissiez vous décider en toute connaissance de cause.

Cette recherche n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge dont vous bénéficiez et est basée sur l'exploitation de vos données obtenues au cours de votre suivi dans la cadre du soin.

## **PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE**

### **Le but de la recherche :**

*Evaluer le taux de complications post-opératoires dans le mois suivant la chirurgie du sein afin de comprendre l'impact des traitements néoadjuvants systémiques sur la cicatrisation et la séquence des traitements.*

### **Méthodologie :**

*Il s'agit d'une étude multicentrique en France.*

*Nous recueillerons, rétrospectivement, à partir du dossier médical des patientes, dans une base pseudoanonymisée, les données relatives aux patientes, à leur tumeur, leurs traitements néoadjuvants, leur séjour chirurgical, leurs traitements adjuvants ainsi que leur suivi.*

### **Durée :**

*Chaque centre collectera rétrospectivement à partir du dossier médical de chaque patiente les informations demandées dans la base de données de janvier 2022 à décembre 2024. La durée totale de la recherche sera de 12 mois.*

**Contraintes :**

*Il n'y a pas de contrainte particulière à votre participation, l'étude étant basée sur la réutilisation des données préalablement collectées dans le cadre de votre prise en charge.*

**Bénéfices :**

*Aucun bénéfice direct n'est attendu, mais votre participation permettra de développer une meilleure connaissance sur le cancer du sein inflammatoire, et notamment sur la gestion des complications post-opératoires induites par l'immunothérapie.*

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Si vous refusez de participer, il vous suffit d'en informer le médecin dont les coordonnées se trouvent en bas de ce document. Cela n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge habituelle.

Vous pouvez si vous le désirez interrompre votre participation à l'étude à tout moment sans avoir à en préciser les raisons et sans compromettre la qualité des soins qui vous seront dispensés.

Sans retour de votre part sous 1 mois à compter de la réception de ce document, nous considérons que vous ne vous opposez pas au traitement de vos données personnelles recueillies dans le cadre de cette recherche. Vous serez quoiqu'il en soit toujours à temps de faire valoir vos droits.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le responsable du traitement des données, ainsi qu'éventuellement le représentant de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), auront accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

## **PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR VOS DROITS ET SUR LA GESTION DE VOS DONNEES RECUEILLIES**

Les données qui seront collectées dans le cadre de cette recherche sont issues du dossier médical patient.

Le traitement des données dans le cadre de cette étude est conforme à la méthodologie de référence\* MR004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Toulouse a signé un engagement de conformité.

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées au maximum 2 ans après la dernière publication ou jusqu'à la signature du rapport final, puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

### **Comment vos données personnelles\* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?**

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement\* par le Responsable de traitement\*, en qualité de responsable du traitement de ces données.

### **Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?**

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Toulouse.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

### **Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?**

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données Personnelles (RGPD\*).

Vos données seront codées\*, c'est-à-dire que vous serez identifiée par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos nom et prénom(s). Seule la personne en charge de la recherche\* conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

### **Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?**

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale et le délégué à la protection des données du Responsable de traitement si vous le contactez ([dpo@chu-toulouse.fr](mailto:dpo@chu-toulouse.fr)). Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le responsable du traitement des données et les personnes agissant pour son compte,
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, 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.

### **Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?**

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de la personne en charge de la recherche, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données.

Si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez cependant exercer votre droit à l'effacement de vos données mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous ne pouvez pas vous opposer à l'utilisation de vos données lorsque celle-ci est fondée sur les obligations légales du responsable du traitement des données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche, ni demander leur effacement lorsqu'elles sont utilisées à cette fin. Ceci concerne notamment les effets indésirables des produits.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique.

### **Comment exercer vos droits ?**

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le responsable du traitement n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à la personne en charge de la recherche, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du Responsable de traitement ([dpo@chu-toulouse.fr](mailto:dpo@chu-toulouse.fr)) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du responsable de traitement.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données (sur le site <https://www.cnil.fr/fr/donnees-personnelles/plaintes-en-ligne>).

### **Vos données codées pourront-elles être réutilisées ?**

Vos données de santé sont déversées au sein de l'entrepôt de données\* de santé du CHU de Toulouse, pour que celles-ci soient utilisées pour réaliser d'autres projets de recherche.

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la cancérologie. Cette/ces recherche(s) ultérieure(s) devra(ont) soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL, soit être conforme à un référentiel établi par la CNIL si elle(s) entre(nt) dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques (MR 004)

Dans ce dernier cas, vous ne serez pas obligatoirement informée individuellement du/ des nouveau(x) traitement(s) de vos données personnelles.

Vous pouvez obtenir des informations sur l'ensemble des traitements de données en cours au CHU de Toulouse, en consultant le site internet du CHU de Toulouse à l'adresse suivante : <https://www.chu-toulouse.fr/-recherche-et-essais-cliniques-> qui détaillera notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

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 projet de recherche.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

Votre non opposition ne décharge en rien le responsable de la recherche de ses responsabilités à votre égard.

Votre médecin (Dr Yann DELPECH., Tél : 04920310 45) est à votre disposition pour vous apporter toutes les précisions complémentaires que vous souhaitez.

Personne en charge de la recherche OU Personne qualifiée pour délivrer l'information (à préciser) :

NOM :

Prénom :

Atteste avoir envoyé la présente notice à la patiente le

..... / ..... / .....

## Vos contacts

Responsable de traitement	<p>CHU de Toulouse, Hôtel Dieu 2 rue Viguerie TSA 80035 31059 Toulouse cedex 9</p> <p>Jean-François LEFEBVRE, drci.toulouse@chu-toulouse.fr</p>
Responsable de la mise en œuvre (personne à l'initiative de la recherche)	<p>Pr Charlotte Vaysse Chirurgie générale et gynécologique CHU Toulouse vaysse.charlotte@iuct-oncopole.fr</p>
Personne en charge de la recherche <b>sur le lieu de recherche</b>	<p><i>A compléter (coordonnées investigateur):</i></p> <p>Dr Yann DELPECH Chef du Département de Chirurgie Sénologique, Onco-gynécologique et Reconstructrice Institut Universitaire du Sein et de Cancérologie Gynécologique (IUSCG) Centre Antoine LACASSAGNE 33, avenue de Valombrese 06189 NICE Cedex 2 Secretariat 04 92 03 10 45 - Fax 04 92 03 15 68</p>
Délégué à la protection des données du CHU de Toulouse	<p>dpo@chu-toulouse.fr</p>
CNIL- Commission nationale de l'Informatique et des libertés	<p><a href="https://www.cnil.fr/">https://www.cnil.fr/</a> Le standard de la CNIL est ouvert tous les jours ouvrés de 9 h 30 à 17 h : 01 53 73 22 22 Commission nationale de l'informatique et des libertés 3 Place de Fontenoy TSA 80715 75334 PARIS CEDEX 07</p>

### **PARTIE 3 : GLOSSAIRE**

<b>Responsable de la mise en oeuvre</b>	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
<b>Responsable de traitement</b>	Le responsable du traitement des données détermine les finalités et les moyens du traitement des données à caractère personnel.
<b>Personne en charge de la recherche</b>	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
<b>RGPD</b>	Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
<b>Données personnelles</b>	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
<b>Données codées Ou pseudonymisées</b>	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
<b>Méthodologie de référence (MR)</b>	Procédure simplifiée d'accès aux données de santé.
<b>Traitement des données</b>	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).
<b>Entrepôt de données de santé</b>	Les entrepôts de données de santé sont des bases de données destinées à être utilisées notamment à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé. La mise en place d'un EDS est réglementé par la CNIL.