

LETTRE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS CONCERNANT L'ETUDE

« Evaluation rétrospective du taux de récidive à 5 ans chez les patientes traitées avec conservation de l'étui cutanée (avec ou sans PAM) comparativement à celle ayant été traité par mastectomie totale sans conservation de l'étui cutanée »

Madame,

Nous souhaitons vous informer d'une étude visant à étudier la prise en charge chirurgicale de cancers du sein. Ce document a pour objectif de vous donner toutes les informations relatives à cette étude.

Vous avez présenté un cancer du sein et vous avez été traité au Centre Léon Bérard. Nous souhaitons collecter des informations afin d'améliorer les traitements qui seront délivrés aux futurs patients présentant de telles lésions. Cette collecte d'informations se fait en accord avec le médecin responsable du traitement et du suivi médical.

Nous souhaitons **vous informer** de cette étude et **vérifier que vous n'êtes pas opposé** à ce que nous collections les données concernant la maladie et le traitement reçu, pour les analyser. Ces informations seront obtenues par la simple consultation du dossier médical.

Toutes les informations recueillies resteront strictement confidentielles. Votre identité ne sera pas révélée, notamment dans les rapports ou les publications scientifiques auxquels ce recueil peut donner lieu.

Le traitement informatisé des données recueillies sera conforme à la méthodologie de référence MR004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et fera l'objet d'une inscription au registre RGPD de notre établissement.

1. Quel est l'objectif de cette étude ?

Le but est d'évaluer taux de récidive à 5 ans chez les patients traités par mastectomie et reconstruction mammaire immédiate comparativement à celle ayant été traité par mastectomie totale sans conservation de l'étuis et/ou de la plaque aréole-mamelonnaire éventuellement afin de les comparer avec les données des publications scientifiques et les données d'autres centres médicaux, dans le but d'améliorer l'efficacité de nos prises en charge.

Sauf opposition de votre part, nous souhaitons utiliser les données suivantes vous concernant, présentes dans votre dossier médical informatique : âge, sexe, antécédents médicaux, données médicales concernant votre pathologie, les différents traitements qui ont été réalisés, effets secondaires que vous auriez pu présenter à court et à long terme suite aux traitements réalisés. Les données sont collectées et stockées de manière anonyme sur une base informatique au Centre Léon Bérard à Lyon.

2. Dois-je participer à cette étude ?

Vous êtes, bien sûr, libre de vous opposer à ce que les données de votre dossier soient recueillies dans le cadre de cette étude. Si vous vous y opposez, il n'y aura aucun retentissement sur la qualité des soins apportés et aucune modification de votre prise en charge actuelle.

Si vous ne souhaitez pas que vos données soient recueillies, merci alors de nous le signaler par courrier (adressé à : Monsieur le Directeur Général du Centre Léon Bérard, 28 rue Laennec 69 373 Lyon Cedex 08).

3. Quels sont les bénéfices attendus ?

De meilleures connaissances sur ces traitements chez les patients déjà traités permettront d'améliorer la prise en charge de futures personnes atteintes de cette maladie. Les médecins pourront vous informer des conclusions de cette étude si vous le souhaitez, mais aucune conséquence directe n'est attendue pour vous.

4. La participation à cette étude sera-t-elle confidentielle ?

Tous les renseignements recueillis au sujet de votre dossier et de sa maladie resteront strictement confidentiels. Les données informatiques seront répertoriées sous un code numérique sans mention du nom et du prénom de sorte qu'elles ne permettront pas de vous identifier.

5. Qu'adviendra-t-il des résultats de cette recherche ?

Les résultats seront susceptibles d'être publiés dans une revue scientifique de langue anglaise ou française tout en maintenant la confidentialité des données personnelles recueillies.

Vos données personnelles pourront être conservées par la suite par le Centre Léon Bérard dans le but d'être utilisées pour une étude ultérieure.

6. Quels sont vos droits ?

La mise en place de cette étude nécessite une information claire et loyale des patients. Vous avez la possibilité d'exprimer votre opposition au recueil des données. En l'absence d'opposition de votre part, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette recherche.

Les modalités de cette étude ont été soumises à autorisation aux instances qui ont pour mission de vérifier la pertinence scientifique de l'étude et les conditions requises pour votre protection et le respect de vos droits.

Pour information, votre dossier médical hospitalier est confidentiel et ne peut être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le promoteur de cette étude et soumises au secret professionnel. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au RGPD (Règlement Général sur la Protection des

[Tapez ici]

Données), vous disposez sur les données vous concernant d'un droit d'accès, de rectification des données inexactes, d'effacement sous certaines conditions, de portabilité et d'un droit à la limitation sous certaines conditions. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès de votre médecin dans le cadre de la recherche et qui seul connaît votre identité. De plus selon les dispositions de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, vous pouvez être informé, si vous le souhaitez, des résultats globaux de cette analyse par l'investigateur ou votre médecin traitant.

7. En cas de questions, à qui devez-vous vous adresser ?

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données pour cette étude, vous pouvez prendre contact avec le médecin de l'étude qui pourra vous orienter vers le Délégué à la Protection de Données du Centre Léon Bérard que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr . Si vous n'êtes pas satisfait des réponses obtenues, vous pouvez vous adresser à la CNIL en utilisant le lien <https://www.cnil.fr/>

En cas de besoin, vous pouvez aussi vous adresser au médecin coordonnateur de cette étude :

Docteur Delia Dammacco
Secrétariat de Chirurgie Oncologique
Hall 2 - Centre Léon Bérard
28 rue Laennec
69373 LYON cedex 08

[Tapez ici]