

## Note d'information

relative à l'utilisation possible de données vous concernant, dans le cadre d'une recherche en santé

### Analyse des patterns de rechute dans l'essai CHIPOR CHIPOR-Rechutes

Madame,

Vous avez participé à l'étude clinique CHIPOR. Dans le cadre de cette prise en charge, des données médicales ont été recueillies. Ces données peuvent contribuer à faire progresser la recherche contre le cancer, notamment en permettant de mieux comprendre l'évolution de la maladie et d'améliorer le suivi des patientes. Comme vous ne vous y êtes pas opposée au moment de votre prise en charge, vos données peuvent potentiellement être utilisées dans de nouveaux projets de recherche, à condition que vous en soyez spécifiquement informée.

Dans ce contexte **nous vous informons d'un nouveau projet de recherche.**

**Pour ce projet-ci, nous souhaitons utiliser certaines de vos données pour comprendre si les nouvelles techniques chirurgicales disponibles dans le cancer de l'ovaire et notamment la CHIP ont modifié l'évolution et l'histoire naturelle des cancers de l'ovaire.**

Cette recherche et le traitement de données qu'elle nécessite sont menés sous la responsabilité du Centre Léon Bérard. Notre établissement a décidé de vous la proposer.

**Votre participation à cette recherche est volontaire.**

Cela signifie que **vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y participer**. Si vous refusez, cela 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 la recherche proposée et la nature des données qui seront utilisées. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, **n'hésitez pas à interroger le responsable scientifique** de la recherche (Olivia Le Saux, 0469856483, olivia.lesaux@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, vous n'avez **aucune démarche** à réaliser. Vos données seront utilisés pour cette recherche d'ici un mois.
- **Si vous décidez de ne pas y participer**, vous devez compléter le **formulaire d'opposition au bas de cette note** et le retourner aux coordonnées indiquées.

## Pourquoi cette recherche ?

Cette recherche poursuit un intérêt public.

Le cancer de l'ovaire évolue traditionnellement sous la forme d'une carcinose péritonéale. Cependant, l'arrivée de nouvelles stratégies thérapeutiques — chirurgie de cytoréduction secondaire, CHIP, traitements ciblés (bévacicumab, inhibiteurs de PARP) — semble modifier les schémas habituels d'évolution.

On observe en effet, dans la pratique clinique, davantage de rechutes ganglionnaires ou viscérales (foie, poumons, cerveau), parfois déterminantes dans l'évolution de la maladie.

Cette recherche vise donc à analyser, chez les patientes incluses dans l'essai CHIPOR, les différents types de rechute (péritonéales, ganglionnaires, viscérales) pour déterminer si les nouveaux traitements, dont la CHIP, ont modifié les patterns de récurrence.

## Qui est concerné ?

Cette recherche concerne toutes les patientes ayant participé à l'étude CHIPOR.

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

Votre participation **implique uniquement un recueil de certaines de vos données** de la base CHIPOR : vos caractéristiques cliniques (âge, antécédents pertinents), les caractéristiques de la tumeur (histologie, grade, statut BRCA, PCI, PFI...), vos traitements reçus (bras de randomisation, chimiothérapie, bévacizumab, PARP inhibiteur, CC score...), l'évolution de votre maladie (sites de rechute, PFS, OS, cause du décès, taux de CA125).

**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.

Par ailleurs **seul UNICANCER disposera 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.

**Vous disposez d'un mois** à compter de la remise de la présente note d'information **pour refuser d'y participer 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** de participer à la recherche.

**Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune conséquence pour vous.**

**Si vous décidez de participer** à la recherche, vous bénéficierez des droits suivants 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 **demandeur à accéder aux données de la recherche vous concernant, contrôler leur exactitude et au besoin, les faire rectifier ou effacer.**

**Pour toute question sur le traitement de vos données dans cette recherche ou pour exercer vos droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de UNICANCER ([dpo@unicancer.fr](mailto:dpo@unicancer.fr)) ou le délégué à la protection des données du centre Léon Bérard ([dpo@lyon.unicancer.fr](mailto:dpo@lyon.unicancer.fr)) ; ou 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 dans CHIPOR est disponible sur le site <http://mesdonnees.unicancer.fr>.

## Formulaire pour s'opposer à la recherche ou exercer un autre droit

Nom de la recherche proposée : CHIPOR-Rechutes



**Rappel : n'utilisez pas ce formulaire si vous décidez de participer à la recherche proposée !**

En effet si vous décidez d'y participer, vous n'avez aucune démarche à réaliser : vos données seront utilisées pour cette recherche d'ici un mois.

Nous vous invitons toutefois à conserver ce formulaire, dans le cas où vous souhaiteriez par la suite changer d'avis et ne plus participer à cette recherche, ou exercer un droit sur vos données (voir [Cas n°2](#) ci-après).

Je soussigné(e) (précisez vos nom et prénom) : \_\_\_\_\_

Né(e) le : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**Concernant la recherche qui m'a été proposée** (cochez le cas correspondant à votre situation) :

**Cas n°1** : ☐ Je refuse de participer à cette recherche et m'oppose à l'utilisation de mes données pour cette recherche.

**Cas n°2** : ☐ Je n'ai pas refusé de participer à cette recherche et à présent qu'elle a commencé, je souhaite changer d'avis ou exercer un droit sur mes données. Je coche le ou les droits que je souhaite exercer :

- ☐ **Droit d'opposition** : pour changer d'avis et ne plus participer à cette recherche. Mes données ne feront plus l'objet de nouvelles utilisations pour cette recherche.
- ☐ **Droit d'accès** : pour savoir quelles données me concernant sont détenues pour cette recherche, et en recevoir une copie.
- ☐ **Droit de rectification** : pour corriger, si besoin, mes données erronées.
- ☐ **Droit à la limitation** : pour empêcher temporairement l'inclusion de mes données pour cette recherche.
- ☐ **Droit à l'effacement** : pour que mes données soient supprimées. Toutefois je comprends qu'il ne sera pas toujours possible de supprimer mes données si cette suppression compromet gravement la réalisation de cette recherche d'intérêt public.
- ☐ **Droit d'énoncer des directives sur le sort de mes données en cas de décès.**

Et je précise ma demande : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 20\_\_\_\_

Et signature :

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

au délégué à la protection des données de UNICANCER ([dpo@unicancer.fr](mailto:dpo@unicancer.fr))

ou au délégué à la protection des données du CLB par mail ([dpd@lyon.unicancer.fr](mailto: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).