

## **Note d'information Patient**

### **Projet MOC-FATE - Mucinous Ovarian Cancer: From Information to Evidence**

**Etude de cohorte internationale sur la prise en charge médicale des patientes atteintes d'une tumeur mucineuse de l'ovaire.**

Madame,

Il vous est proposé de participer à un projet de Recherche intitulé MOC-FATE visant à évaluer la prise en charge médicale du cancer de l'ovaire pour lequel vous êtes ou avez été traitée.

Le Centre Léon Bérard participe à ce projet de Recherche en collaboration avec différents établissements de Santé internationaux afin d'améliorer les connaissances dans ce domaine et à terme d'améliorer la prise en charge future des femmes dans votre cas.

Avant de décider si vous acceptez ou non de participer à cette recherche, nous vous remercions de lire attentivement les informations ci-dessous.

#### **Pourquoi cette recherche ?**

Il a été fait chez vous le diagnostic d'un cancer rare de l'ovaire (appelé carcinome mucineux de l'ovaire) pour lequel vous avez reçu un traitement. Il peut s'agir d'une chirurgie, d'une chimiothérapie et/ou d'une radiothérapie. Le carcinome mucineux de l'ovaire étant rare, il est nécessaire d'approfondir les connaissances pour comprendre cette maladie, les traitements utilisés et leurs résultats.

Il est essentiel pour la communauté médicale et scientifique d'évaluer la prise en charge médicale et les résultats en vie réelle d'une maladie rare telle que le carcinome mucineux de l'ovaire.

Dans ce contexte, le projet MOC-FATE vise à évaluer quelles patientes reçoivent une chimiothérapie après un diagnostic de carcinome mucineux de l'ovaire et quels agents de chimiothérapie sont généralement utilisés. Le cancer mucineux de l'ovaire étant rare, on ne sait pas encore s'il existe un régime de chimiothérapie dont le bénéfice serait supérieur aux autres. Enfin, du fait de la rareté du cancer mucineux de l'ovaire, une collaboration internationale est nécessaire pour tenter de répondre à cette question importante.

#### **Qui participe à cette recherche ?**

Cette étude consistera à analyser les données cliniques de femmes qui ont été prises en charge pour un carcinome mucineux de l'ovaire et est menée au sein de plusieurs établissements de soins internationaux dont l'Australie, le Royaume-Uni, l'Europe, le Canada et les États-Unis.

Le centre qui coordonne cette étude à l'échelle internationale est le Peter MacCallum Cancer Centre de Melbourne, avec le Pr. Kylie GORRINGE, oncologue médicale et responsable scientifique de cette étude.

## **Qu'implique ma participation à cette recherche ?**

### La collecte de certaines données médicales vous concernant :

Pour les besoins de l'étude, il est nécessaire de collecter certaines informations médicales concernant votre maladie et les traitements associés (caractéristiques cliniques, caractéristiques biologiques, caractéristiques tumorales (diagnostic et histologique), modalités de prise en charge thérapeutique). Ces données de santé sont issues de votre dossier médical et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude. Ces données seront transmises par votre médecin au Centre coordinateur de l'étude, à savoir le Peter MacCallum Cancer Centre de Melbourne.

Le recueil de ces données ne nécessite ni visites, ni examens médicaux supplémentaires (données disponibles dans votre dossier médical).

## **Comment assurez-vous la confidentialité de ma participation et de mes données ?**

Le traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre par le Centre Léon Bérard, sous la responsabilité du Peter MacCallum Cancer Centre de Melbourne, conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et au Règlement Général sur la Protection des Données (UE) 2016/679, pour permettre de les analyser au regard des finalités qui vous ont été présentées.

Tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de cette étude seront strictement confidentiels.

Les données médicales enregistrées seront identifiées par un numéro de code unique et votre mois et année de naissance et ne seront accessibles qu'aux personnes habilitées, dans le respect de la confidentialité et des lois de bioéthique en vigueur (données pseudonymisées). Vos noms et prénoms ne seront pas recueillis.

Les résultats de l'étude sont susceptibles d'être publiés dans une revue scientifique. Aucune identification en tant qu'individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette étude.

## **Quels sont les destinataires de mes données ?**

Les données issues de votre dossier médical seront pseudonymisées (pas de possibilité d'identification directe) et transmises par votre médecin au Peter MacCallum Cancer Centre de Melbourne, responsable de la recherche. Les données médicales vous concernant seront transférées au Peter MacCallum Cancer Centre par le biais d'un formulaire de recueil de données au format papier (CRF = Case Report Form). Le transfert de données s'effectuera au travers de la plateforme sécurisée de partage de fichiers du Centre Léon Bérard. Les données issues de ce formulaire seront ensuite importées par le Responsable de la recherche dans une base de données sécurisée appelée REDCap. Cette base de données REDCap est hébergée sur le serveur du Peter MacCallum Cancer Centre qui est protégé par un pare-feu et des contrôles d'accès. REDCap est chiffré au repos, protégé par Active Directory et des contrôles d'utilisateurs, conformément aux autorisations éthiques locales australiennes (2023/ETH01573). Dans cette base de données, vos données seront rattachées à un numéro codé et aucune donnée d'identification ne sera saisie. Le chercheur principal coordinateur et les chercheurs associés du Peter MacCallum Cancer Centre auront accès aux données dépersonnalisées, mais n'auront accès à aucune information d'identification telle que votre nom. Les autres sites internationaux n'auront pas accès à vos données.

Dans le cas d'un transfert de vos données en dehors de l'Espace Economique Européen (EEE), nous allons mettre en place des garanties appropriées afin de garantir un niveau de protection adéquat de vos données.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, aux partenaires du responsable de la recherche agissant pour son compte, en France ou à l'étranger.

## Bénéfices – Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. Votre participation pourra aider à améliorer les connaissances sur votre maladie, mais elle n'aura pas d'influence sur la façon de vous traiter. En d'autres termes, votre traitement ainsi que votre prise en charge médicale seront identiques que vous acceptiez ou non de participer à la recherche.

## Quels sont mes droits ?

### ***Vous êtes libre de vous opposer à participer à la recherche qui vous est proposée. Votre participation doit être volontaire***

Vous êtes libre de vous opposer à participer à cette recherche. Si vous ne vous opposez pas initialement, vous pouvez mettre fin à votre participation à tout moment sans avoir à expliquer votre choix. Votre opposition, comme votre retrait postérieur, n'auront pas de conséquence dans vos relations avec votre médecin. En cas d'interruption de votre participation, les informations vous concernant seront conservées sauf opposition de votre part.

### ***Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de vos données personnelles ou une limitation du traitement***

Cette recherche est menée sous la responsabilité du Peter MacCallum Cancer Centre de Melbourne (305 Grattan St, Melbourne VIC 3052, Australie).

Le traitement de vos données, se conforme à la Méthodologie de Référence 004 (MR004) de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Cette méthodologie fixe les conditions dans lesquelles le traitement doit être effectué dans le but d'assurer une intégrité et une confidentialité optimale de vos données.

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du nouveau Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de celles-ci ou une limitation du traitement. Vous pouvez vous opposer au traitement des données vous concernant et disposez du droit de retirer votre consentement à tout moment.

Vous pouvez également exercer votre droit d'opposition à la transmission et au traitement de vos données. Vos droits s'exercent en première intention auprès de votre médecin cancérologue, car lui seul connaît votre identité, et il pourra se charger de remonter votre demande auprès du responsable. Pour toute question complémentaire, vous pouvez vous rapprocher du délégué à la protection des données du Centre Léon Bérard (dpd@lyon.unicancer.fr), ou de la personne en charge de la protection des données au Peter MacCallum Cancer Centre de Melbourne (dgo@petermac.org). Si vous demeurez insatisfait de la façon dont vos données sont traitées, vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la CNIL par voie postale ou sur son site internet.

### ***Lieu et durée de conservation de mes données***

Tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de cette étude seront strictement confidentiels. Ils seront stockés dans un lieu sécurisé et toutes les informations saisies sur ordinateur seront enregistrées sous un code numérique afin qu'elles restent pseudonymes. Seul votre médecin possèdera la correspondance entre votre identité et votre numéro dans l'étude.

La base de données de l'étude au sein de laquelle vont être saisies les données nécessaires à la conduite du projet est hébergée sur un serveur sécurisé du Peter MacCallum Cancer Centre, en Australie.

Vos données seront ensuite conservées localement par le Peter MacCallum Cancer Centre, **cinq ans après la dernière publication des résultats de la recherche**. Ces données seront ensuite archivées dans des locaux sécurisés.

## Serais-je informée des résultats de l'étude ?

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades), 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 la recherche pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier.

## Des questions ?

Votre médecin oncologue, le Dr \_\_\_\_\_ Téléphone \_\_\_\_\_ reste responsable de votre prise en charge et de votre traitement. C'est la personne à contacter si vous souhaitez plus d'informations sur cette recherche ou pour tout autre élément.

Vous pouvez également contacter si nécessaire le **Pr. Isabelle RAY-COQUARD**, médecin référent de ce projet au Centre Léon Bérard, au numéro suivant : **04 78 78 28 88**.

**Formulaire à remplir uniquement en cas d'opposition à l'utilisation de vos données dans le cadre de la présente recherche**

**FORMULAIRE D'OPPOSITION :**

*Vous pouvez utiliser ce formulaire, ou bien le reproduire sur papier libre ou par mail et nous faire parvenir une copie complétée ou une demande manuscrite, tant que votre demande reprend les informations mentionnées dans le formulaire*

NOM USUEL : \_\_\_\_\_

NOM DE NAISSANCE : \_\_\_\_\_

PREMIER PRÉNOM : \_\_\_\_\_

SEXE : M F (Entourez la mention correspondante)

DATE DE NAISSANCE : \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

**Opposition à l'exploitation des données par la recherche**

Je m'oppose à ce que mes données puissent être réutilisées dans le cadre du projet de recherche « **MOC-FATE** »

Date :

Signature :

**Formulaire à envoyer à votre médecin cancérologue ou au Pr. Isabelle RAY-COQUARD, oncologue médicale et médecin référent de ce projet au Centre Léon Bérard, dont vous trouverez les coordonnées ci-dessous :**

Pr. Isabelle RAY-COQUARD  
Centre Léon Bérard  
28, Rue Laënnec  
69373 – LYON CEDEX 08