

LETTRE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

Évaluation des critères de sélection préopératoires cliniques et translationnels pour la chirurgie cytoréductive dans le cancer de l'endomètre

STREAM-I

Version n° 1.0 du 10/07/2025

N° ICM : PROICM 2025-04 STR

Promoteur* :

Institut régional du Cancer de Montpellier (ICM),
Parc Euromédecine,
208 rue des Apothicaires,
34298 Montpellier Cedex 5

Coordonnateur* :

Pr Pierre-Emmanuel COLOMBO
Département de Chirurgie Oncologique
Institut du Cancer de Montpellier
208 rue des Apothicaires
+33 4 67 61 24 01
Pierre-Emmanuel.Colombo@icm.unicancer.fr

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une étude clinique intitulée « STREAM-I » dont l'Institut régional du Cancer de Montpellier (ICM) est à l'initiative. Ce document a pour but de vous fournir les informations relatives à l'utilisation de vos données personnelles dans le cadre de cette étude et vous permettre au mieux de prendre votre décision quant à votre participation. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin.

Pourquoi fait-on cette recherche ?

Dans le cadre de votre cancer de l'endomètre, vous avez subi une chirurgie cytoréductive*. Le cancer de l'endomètre est le cancer gynécologique le plus fréquent en Europe. Chaque année, environ 73 000 femmes sont diagnostiquées, et ce nombre est en constante augmentation. Si la plupart des patientes sont diagnostiquées à un stade précoce, environ 20 % présentent déjà une maladie avancée lors du diagnostic, et près de 15 % feront une récurrence*. La prise en charge repose sur une combinaison de chirurgie, de radiothérapie, de chimiothérapie et, plus récemment, d'immunothérapie. Toutefois, contrairement au cancer de l'ovaire pour lequel la chirurgie dite « cytoréductrice » est bien établie, son rôle précis dans les formes avancées ou récidivantes du cancer de l'endomètre reste mal connu. Les données actuelles proviennent essentiellement de petites études rétrospectives*, et il n'existe pas de critères fiables pour identifier les patientes qui bénéficieraient le plus de cette approche. De plus, l'impact des caractéristiques moléculaires des tumeurs sur les résultats chirurgicaux n'a encore jamais été évalué.

Document remis au patient par l'investigateur

Document information « STREAM-I » – Version n° 1.0 du 10/07/2025

LETTRE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

Cette recherche a donc pour objectif d'identifier les critères cliniques permettant de prédire la possibilité d'une résection complète lors d'une chirurgie cytoréductrice chez des patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé ou récidivant. À plus long terme, cette étude vise à poser les bases pour mieux sélectionner les patientes susceptibles de bénéficier d'une chirurgie étendue, d'optimiser les indications et d'adapter les traitements postopératoires, dans l'intérêt des futures patientes.

Il s'agit d'une étude européenne rétrospective, qui recueille des données cliniques et des échantillons tumoraux provenant de plusieurs centres spécialisés. Aucun traitement expérimental n'est administré dans le cadre de cette recherche : il s'agit uniquement d'analyser les données et prélèvements déjà existants. Les retombées espérées sont importantes pour améliorer les stratégies thérapeutiques et affiner les recommandations de prise en charge du cancer de l'endomètre à un stade avancé ou en cas de récurrence.

Quelles sont les bénéfices attendus et risques ou inconvénients possibles liés à cette étude ?

La participation à cette étude n'apporte pas de bénéfice individuel direct. Nous vous donnons l'assurance que la participation à cette étude n'impactera pas votre prise en charge. Cette étude nous permettra d'améliorer les stratégies thérapeutiques et les recommandations pour la prise en charge de futures patientes atteintes du cancer de l'endomètre.

Il n'y a aucun risque ou inconvénients du fait que cette étude repose uniquement sur l'analyse de données et d'échantillons déjà existants.

Quels sont vos droits et conditions de participation à l'étude ?

La participation à cette étude n'implique aucun acte supplémentaire de votre part. Si vous refusez d'y participer, votre médecin continuera de vous soigner et d'assurer votre surveillance sans que vos relations aient à en souffrir. Par ailleurs, si vous acceptez de participer, vous pouvez à tout moment retirer votre accord et interrompre votre participation, sans avoir à justifier votre décision.

De plus selon les dispositions de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, vous serez informée, à votre demande, des résultats découlant de cette recherche.

Cette étude est menée conformément à :

- La loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- Conformément aux dispositions de la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à l'informatique, aux fichiers, aux libertés et relative à la protection des données personnelles et conformément au règlement général UE 2016/679 sur la protection des données (RGPD), l'utilisation des données vous concernant dans cette étude n'est pas une obligation. Vous disposez de plusieurs droits sur les données vous concernant utilisées pour l'étude. Vous pouvez en effet vous opposer à l'utilisation de ces données, en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation :
 - Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant servent à l'étude, de vous opposer à l'utilisation de ces données de santé. Cette opposition empêche toute utilisation ou conservation de ces données. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause vos soins ;
 - Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
 - Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
 - Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées.

Document remis au patient par l'investigateur

Document information « STREAM-I » – Version n° 1.0 du 10/07/2025

LETTRE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

En parallèle du traitement de votre demande de rectification ou de votre demande d'opposition par exemple, vous pouvez demander à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'étude.

Comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche?

Dans le cadre de la recherche à laquelle votre médecin vous propose de participer, un traitement de vos données va être mis en œuvre pour permettre de réaliser l'étude « STREAM-I ». Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'ICM en tant qu'établissement de Santé. Le traitement de vos données de santé, dites sensibles, a pour fondement l'article 9 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir la finalité de recherche scientifique.

Ces données seront issues des informations collectées lors de votre participation à l'étude « STREAM-I » et concerneront vos données administratives, médicales et de parcours de soins tels que votre âge, les dates et traitements reçus (chirurgie, chimiothérapie et radiothérapie), les effets secondaires éventuels et le suivi à long terme de votre maladie.

Les données vous concernant seront codées, c'est-à-dire que vous serez identifié(e) par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms

Les données vous concernant seront transmises, de manière anonymes et sécurisée, au service de Coordinating Center for Clinical Trials (KKS) de l'Université de Marburg en Allemagne, spécialisé dans la gestion et l'analyse des données issues d'études rétrospectives, sous la supervision du groupe de recherche AGO. Les échantillons tumoraux transmis dans le cadre de cette étude seront analysés et conservés au sein de l'Institut de Pathologie de la Faculté de Médecine de l'Université Ludwig-Maximilian de Munich (LMU Munich, Allemagne).

La transmission des données et leur traitement au sein de ce service est encadré par un contrat (DTA) établi entre l'Institut du Cancer de Montpellier et les centres participants. Ces données seront conservées pendant 2 ans après la publication des résultats.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations ou que vous souhaitez exercer vos droits relatives à vos données, vous pouvez contacter le médecin qui vous a proposé de participer ou le délégué à la protection des données de l'ICM à l'adresse suivante par courriel (dpo@icm.unicancer.fr) ou par voie postale (*Institut du Cancer de Montpellier, à l'attention du Délégué à la protection des données, 208 avenue des Apothicaires, 34298 Montpellier Cédex 5*).

Si malgré les mesures mises en place vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence : CNIL 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 <https://www.cnil.fr>

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://mesdonnees.unicancer.fr/>. Cette page détaillera notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour en temps réel lors de la mise en place de toute nouvelle recherche.

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 nouveau projet de recherche.

Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.

Document remis au patient par l'investigateur

Document information « STREAM-I » – Version n° 1.0 du 10/07/2025

LETTRE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

En cas de problèmes ou de questions, vous pouvez vous adresser aux personnes suivantes :

Nom / Prénom :

Adresse :

Téléphone :

Document remis au patient par l'investigateur

Document information « STREAM-I » – Version n° 1.0 du 10/07/2025

LETTRE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

LEXIQUE :

Coordonnateur :

Personne qui coordonne toute l'étude. Elle est responsable des aspects scientifiques de l'étude.

Chirurgie cytoréductive :

Chirurgie visant à retirer le plus possible de tissu tumoral.

Etude rétrospective :

Etude qui analyse des données déjà existantes, sans intervention directe sur le patient.

Facteurs pronostiques

Éléments qui permettent d'estimer l'évolution de la maladie et les chances de guérison.

Investigateur :

La ou les personnes qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche dans leur établissement.

Promoteur :

Personne physique, société ou institution qui prend l'initiative d'un essai clinique et en assume les responsabilités et le financement.

Récidive :

Cancer qui réapparaît après un premier traitement

Document remis au patient par l'investigateur

Document information « STREAM-I » – Version n° 1.0 du 10/07/2025