

NOTICE D'INFORMATION PATIENT

NOTE D'INFORMATION PATIENT

Étude « Efficacité du Sacituzumab Govitecan (SG) après Trastuzumab-Deruxtecan (T-Dxd) ou vice versa chez des patientes ayant un cancer du sein métastatique ou localement avancé HER2-low : étude multicentrique et rétrospective ».

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre prise en charge dans votre centre de soin, des données personnelles et médicales vous concernant ont été recueillies afin de constituer votre dossier médical. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition aux données personnelles vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit en vous adressant au délégué à la protection des données (DPO) de l'IUCT-Oncopole (voir coordonnées plus loin).

En tant qu'établissement de santé, l'Oncopole Claudius Regaud participe à des enseignements et recherches scientifiques afin d'améliorer les connaissances et pratiques médicales. L'Oncopole Claudius Regaud est à l'initiative, sous la responsabilité du Professeur Dalenc (département d'Oncologie médicale – IUCT-Oncopole – 1 avenue Irène Joliot Curie 31059 Toulouse), d'une étude rétrospective multicentrique dont l'objectif principal est de décrire la survie sans progression après l'utilisation d'un second anticorps drogues conjugués (Sacituzumab Govitecan ou Trastuzumab-Deruxtecan).

Cette étude nécessitera l'accès à votre dossier médical, afin d'y extraire, de manière confidentielle et pseudo-anonyme (par l'attribution d'un code et des initiales) les données médicales strictement nécessaires à la réalisation des objectifs de cette étude.

Les résultats de cette étude pourront être présentés à l'occasion de réunions ou de congrès et éventuellement faire l'objet de publications. Votre identité ne sera bien sûr jamais révélée au cours de ces présentations.

Votre participation à cette étude est complètement facultative et vous disposez du droit de vous y opposer. En aucun cas, elle n'impactera votre prise en charge. A l'issue d'un délai d'un mois suivant la réception de ce courrier, sans nouvelles de votre part, les données seront exploitées dans le cadre de la recherche.

La Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés dans sa version modifiée et consolidée au 25 juin 2018 (loi n° 2018-493 du 20 juin 2018), intégrant le Règlement UE 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles - RGPD (applicable à compter du 25 mai 2018) impose de nouvelles contraintes pour les entreprises responsables de traitements de données, consolide et crée de nouveaux droits à votre bénéfice. Vous pouvez en effet accéder aux données vous concernant ou demander leur effacement pour les données à caractère personnel vous concernant (droit qui s'exerce dans les conditions et limites définies à l'article 17 du RGPD). Vous disposez également d'un droit d'opposition, d'un droit de rectification et d'un droit à la limitation du traitement de vos données. Le droit de portabilité vous permet de récupérer les données que vous avez-vous-même fournies à l'établissement.

Pour exercer les droits exposés ci-dessous ou pour toute question sur le traitement de vos données dans cette étude, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données (DPO) par voie électronique :

dpo-ICR@iuct-oncopole.fr.

Si malgré l'engagement de l'Institut Claudius Regaud à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

(<https://www.cnil.fr/fr/notifier-une-violation-de-donnees-personnelles>).

NOTICE D'INFORMATION PATIENT

Vous trouverez ci-après les caractéristiques du traitement informatique envisagé à votre encontre dans le cadre de cette étude :

La base légale de ce traitement informatique est l'intérêt légitime (cf. article 6.1.f) du Règlement européen sur la protection des données (Règlement UE n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles –RGPD).

- Identité du responsable de traitement : ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD, IUCT-Oncopole, 1 avenue Irène Joliot Curie – 31059 Toulouse cedex 09
- Finalité du traitement : étudier l'efficacité en vie réelle de la séquence thérapeutique associant le Sacituzumab-Govitecan et le Trastuzumab-Deruxtecan.
- Données concernées :
 - Initiales, date de naissance, sexe.
 - Date du diagnostic de la maladie métastatique ou avancée et délai (synchrone, métachrone).
 - Type histologique, statut HER 2 faible de la maladie localisée et métastatique, statut RH de la maladie localisée et métastatique.
 - Statut mutationnel germinal (BRCA et HBOC).
 - Nombre de lignes d'hormonothérapie au stade métastatique, utilisation d'inhibiteurs des CDK4/6.
 - Pour chaque ADC (SG et T-Dxd) : numéro de ligne de traitement à la phase métastatique, OMS à l'initiation, localisations métastatiques à l'initiation, date de début et de fin, nombre de cycles reçus, dose à l'initiation, concession posologiques, motif de l'arrêt, type de progression et meilleure réponse.
 - Date des dernières nouvelles et/ou décès, statut aux dernières nouvelles, statut de la maladie aux dernières nouvelles.
- Destinataires des données : ONCOPOLE CLAUDIUS REGAUD.

Seuls les professionnels de santé habilités dans le cadre de cette étude pourront avoir accès aux données, sous la responsabilité du Professeur Dalenc (département d'Oncologie médicale – IUCT-Oncopole – 1 avenue Irène Joliot Curie 31059 Toulouse).

- Durée de conservation des données : Vos données seront conservées pour un maximum de deux ans en base active après la dernière publication scientifique liée à l'étude. Elles seront ensuite archivées de façon intermédiaire, avec un accès très restreint, pour un maximum de 5 ans.