
MATRIX-TNBC : Étude rétrospective multicentrique des facteurs radiologiques et pathologiques prédictifs de la réponse pathologique complète chez les patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif (TNBC) à haut risque, traitées par chimio-immunothérapie néoadjuvante.

Lettre d'information et de non-opposition du patient

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à un projet de recherche médicale intitulé MATRIX-TNBC, conduit par l'Institut Jules Bordet et le réseau Oncodistinct.

Avant de décider de participer à cette étude, il est important de lire attentivement les renseignements qui suivent. Le présent document vous renseigne sur les modalités de ce projet de recherche. Si certains éléments ne vous paraissent pas clairs, n'hésitez pas à poser des questions.

BUT DE CETTE ÉTUDE

L'objectif de l'étude MATRIX-TNBC est d'identifier des facteurs radiologiques et pathologiques prédictifs de la réponse complète après traitement néoadjuvant combinant chimiothérapie et immunothérapie chez les patientes atteintes de cancer du sein triple négatif (TNBC) à haut risque, de stade précoce.

DEROULEMENT DE L'ETUDE

Cette étude est rétrospective : aucune procédure supplémentaire ne sera réalisée pour vous. Seules les informations issues de votre dossier médical seront collectées et analysées, notamment :

- Données sociodémographiques : âge, statut ménopausique, indice de masse corporelle (IMC), mutations germinales BRCA.
- Caractéristiques tumorales : taille de la tumeur, statut ganglionnaire, résultats d'imagerie par IRM.
- Données pathologiques : taux de lymphocytes infiltrant la tumeur (TILs), analyses histologiques et microenvironnement tumoral.
- Traitements : schémas de chimiothérapie, immunothérapie, nombre de cycles, effets indésirables liés aux traitements.
- Réponse aux traitements : évaluation radiologique (critères RECIST), réponse pathologique (RCB, pCR).
- Données exploratoires : analyses d'images et de tissus par intelligence artificielle.

PARTICIPATION

Votre participation est volontaire et ne change en rien votre prise en charge habituelle. Aucune procédure médicale supplémentaire ne sera réalisée.

En cas d'absence d'opposition de votre part dans un délai d'un mois, nous considérerons que vous acceptez que vos données anonymisées issues de votre dossier médical puissent être utilisées pour les besoins de cette étude.

RECUEIL ET TRAITEMENT DE DONNÉES

Dans le cadre de l'étude à laquelle l'Institut Jules Bordet et le réseau Oncodistinct vous proposent de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif de cette dernière, qui vous a été présenté.

A cette fin, les données collectées et générées pour cette étude seront utilisées de manière confidentielle et dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment le Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la Loi n° 78-17 du 06 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée. L'institut Jules Bordet et Oncodistinct Network s'engagent à respecter la méthodologie de référence MR-004 éditée par la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) pour cette recherche nécessitant la réutilisation de données de santé à caractère personnel.

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le promoteur (Article 6 du RGPD).

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

Ces données ne feront pas apparaître votre identité qui sera remplacée par un numéro d'identification. Les informations concernant votre identité ne seront connues que par l'équipe médicale de votre centre. Seules les données anonymisées pourraient être transmises par l'institut Jules Bordet, le promoteur de l'étude, aux autorités de santé et soumis à publication.

Les personnes engagées dans cette étude sont toutes tenues au secret professionnel ou médical. Ces données codées pourront également être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, dans des conditions assurant leur confidentialité.

Il n'y aura pas de transfert de données hors de l'Union Européenne.

FORMULAIRE DE REFUS

À compléter uniquement en cas de refus et à remettre à votre médecin oncologue.

Je soussigné(e), (Nom et Prénom) :

N'autorise pas la collecte et l'utilisation de mes données médicales dans le cadre de la recherche MATRIX-TNBC menée par l'Institut Jules Bordet et le réseau Oncodistinct.

Date :

Signature :

LE MEDECIN INVESTIGATEUR

Pour toute question, remarque ou information, vous pouvez joindre votre médecin investigateur.

Nom du médecin investigateur :

Numéro de téléphone :

Adresse email :

Soyez assuré(e) que votre participation est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance de l'aide que vous apportez à la recherche médicale.