

**Lettre d'information destinée aux patients dans le cadre d'une participation
à une recherche n'impliquant pas la personne humaine,
nécessitant l'utilisation des données médicales recueillies dans le cadre du soin**

BREASTEREOLIGO

<Date d'envoi>

Madame, Monsieur,

Il vous est proposé de participer à une recherche visant à améliorer les connaissances sur la tumeur pour laquelle vous avez été ou vous êtes en traitement, pour, à terme, **améliorer la prise en charge future des patients dans votre cas**.

Le Centre ??? collabore avec le Centre Oscar Lambret de Lille qui coordonne cette recherche. Une convention a été établie entre les deux centres pour veiller au bon déroulement de la recherche.

Ce document d'information vous explique l'objectif et le déroulement de l'étude. Votre participation à cette étude doit être entièrement volontaire. Cela signifie que vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y prendre part. Prenez le temps de lire cette note d'information et discutez-en avec votre médecin et vos proches, si vous le souhaitez. N'hésitez pas à poser des questions à votre médecin si vous voulez plus d'informations.

La recherche que nous vous proposons prévoit la **collecte de certaines informations disponibles dans votre dossier médical (compte-rendu médicaux, imagerie, analyses biologiques...)**, concernant votre maladie et les traitements réalisés.

Si vous décidez de participer à cette recherche, **la récupération de ces données ne nécessitera aucune démarche de votre part**. Vous demeurerez libre de revenir sur votre accord à tout moment sans avoir à le justifier.

Si vous décidez de ne pas prendre part à cette recherche, cela n'affectera en rien la relation que vous avez avec le médecin en charge de votre traitement et/ou l'équipe soignante. Vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

Les cancers du sein hormonodépendants sont des cancers fréquents chez la femme.

Le traitement de référence de première ligne en cas de cancer du sein métastatique est une association d'une hormonothérapie avec inhibiteur de CDK4/6. Ce traitement favorise la qualité de vie des patients par rapport à d'autres traitements systémiques possibles, notamment la chimiothérapie.

Lors d'une oligoprogression, c'est-à-dire une évolution de la maladie avec 1 à 5 métastases, il peut être proposé de réaliser une radiothérapie stéréotaxique sur ces lésions et de poursuivre le traitement systémique. Cette pratique est réalisée de façon courante dans certains centres sans preuve scientifique.

Nous nous posons la question de l'intérêt d'une radiothérapie stéréotaxique chez les patientes en première ligne de traitement par hormonothérapie et iCDK4/6 pour améliorer la survie sans progression, la survie globale et pour permettre de continuer le traitement de première ligne le plus longtemps possible.

Qui participe à cette recherche ?

L'étude BREASTEREOLIGO portera sur les données cliniques d'adultes ayant été traité par radiothérapie stéréotaxique sur une ou plusieurs oligométastases et qui avait un traitement par hormonothérapie et iCDK4/6 dans le même temps. Les patients de plusieurs centres sont invités à participer à cette étude.

Qu'implique ma participation ?

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) modifiée et au Règlement Général Relatif à la Protection des Données (UE) 2016/679, une analyse de vos données personnelles va être mise en œuvre pour permettre de répondre aux objectifs de l'étude.

A cette fin, la recherche prévoit la collecte de certaines informations médicales concernant votre maladie et les traitements associés : caractéristiques démographiques (sexe, mois et année de naissance), caractéristiques cliniques (historique médical, statut de performance, poids, taille), caractéristiques de votre tumeur (date au diagnostic initial, et des évolutions ultérieures, caractéristiques anatomopathologiques, taille de la lésion), traitement par hormonothérapie et inhibiteur de CDK4/6 (historique, date, réduction de dose, toxicités observées), traitement par radiothérapie stéréotaxique (nombres de lésions traitées, lésion traitée, dose de radiothérapie, fractionnement, toxicité, contrôle local), suivi (réponse au traitement, changement de ligne, date de progression)

Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude. Ces données seront collectées par Madame MILLE Charlene, un médecin du Centre Oscar Lambret dédié au projet à partir des éléments de votre dossier médical dans l'établissement de votre prise en charge. Les données nécessaires pour répondre aux objectifs sont disponibles dans votre dossier médical. **Aucune visite ou examen médical supplémentaire ne vous seront demandés.**

Qui sont les destinataires de mes données ?

Les données médicales vous concernant seront rendues anonymes (identifiées par un numéro de code, votre mois et année de naissance), puis transmises à l'équipe de recherche du Centre Oscar Lambret pour analyses biostatistiques, dans le respect de la confidentialité et des lois de bioéthique en vigueur. Aucune identification en tant qu'individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette étude. L'ensemble des intervenants sur le projet est soumis au secret professionnel.

Quels sont mes droits ?

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 disposez à tout moment d'un droit d'opposition à participer à ces recherches.** Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données. Si vous acceptez de prendre part à cette recherche dans un premier temps, mais décidez d'interrompre votre participation dans un second temps, il vous suffira de contacter le médecin qui vous suit ou le délégué à la protection des données de votre centre (???) afin de faire valoir votre droit d'opposition à l'utilisation de vos données.

Dans le cadre de ces activités de recherche, vos données seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche concerné. Elles seront ensuite archivées sur un support distinct hautement sécurisé, pendant une durée maximale de 15 ans.

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)

Bénéfices – Risques ?

La prise en charge de votre maladie et votre suivi médical demeureront inchangés, que vous acceptiez ou non que vos données soient traitées dans le cadre de l'étude.

Il n'y a donc pas de risque lié à l'étude.

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. De même, vous ne serez pas rémunéré(e) pour participer à cette recherche. Votre participation pourra cependant aider à améliorer la prise en charge de votre maladie, mais elle n'aura pas d'influence sur la façon de vous traiter.

Serai-je informé(e) 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.