

*Conformément à la délibération n°2018-155 du 3 mai 2018*

Cétuximab en maintenance dans les carcinomes des VADS récidivants ou métastatiques : évaluation rétrospective multicentrique du risque de progression à l'arrêt chez les patients en réponse prolongée

**[INT-25-017]**

**Établissement portant le projet :** Centre François Baclesse, 3 Avenue Général Harris, 14076 CAEN cedex

**Médecin Responsable du projet :** Dr Audrey RAMBEAU, praticienne hospitalière - Centre François Baclesse - CAEN

**Mail :** [a.rambeau@baclesse.unicancer.fr](mailto:a.rambeau@baclesse.unicancer.fr)

Madame, Monsieur,

Les établissements de santé, dans un souci permanent d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études à partir des données médicales des patients. Ces recherches jouent un rôle essentiel dans l'avancement des connaissances médicales et l'évolution des pratiques de soins.

Vous avez été suivi(e) au **[Centre de prise en charge]** pour le traitement d'un cancer des Voies AéroDigestives Supérieures (VADS). Le Docteur Audrey RAMBEAU, praticienne hospitalière du Centre François Baclesse (CAEN) va mener une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traité(e), et à laquelle le **[Centre de prise en charge]** souhaite participer.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette recherche pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications **au Dr/Monsieur/Madame XXXXXX (+contact)**, qui est le référent pour cette étude au **[Centre de prise en charge]**. Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision.

Si vous décidez de ne pas participer à cette recherche, un courrier écrit et signé de votre part sera à adresser dans un délai de 30 jours suivant la réception de cette note d'information (voir en fin de document).

### **1. Quelle est la justification de cette étude ?**

Les cancers VADS, qui touchent la bouche, la gorge et le larynx, sont fréquents en France, avec plus de 13 000 nouveaux cas par an. Ces cancers expriment souvent une protéine appelée EGFR, qui est impliquée dans la multiplication cellulaire.

Un traitement ciblé, le Cétuximab, est un anticorps qui bloque cette protéine EGFR. Utilisé en association avec une chimiothérapie, puis seul en traitement d'entretien, il permet d'améliorer la survie des patients lorsque la maladie ne peut pas être opérée.

Après une phase initiale de chimiothérapie, les patients dont la maladie est contrôlée poursuivent le Cétuximab jusqu'à une aggravation ou des effets indésirables importants. Cependant, certains patients présentent des réponses prolongées et la maintenance par Cétuximab est parfois poursuivie pendant plusieurs années. Contrairement à d'autres traitements similaires, on ne sait pas encore s'il est possible d'arrêter le Cétuximab face à une réponse prolongée et en l'absence de toxicité limitante chez ces patients.

### **2. Quel est le but de cette étude ?**

Cette étude a comme objectif principal d'estimer le risque de progression à 6 mois de l'arrêt du Cétuximab de maintenance chez les patients longs répondeurs ayant interrompu le traitement hors progression (toxicité, événement intercurrent, décision du clinicien et/ou du patient).

### **3. Quel est le déroulement de cette étude ?**

Cette étude sera réalisée uniquement à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical au **[Centre de prise en charge]**. Votre participation à l'étude, si vous ne vous y opposez pas, n'entraînera aucune consultation ou examen biologique supplémentaire, et ne modifiera pas votre suivi actuel. Il n'y aura aucune utilisation de votre nom ou des données de votre identité dans la conduite de cette étude scientifique.

Voici la liste des catégories de données qui seront recueillies : caractéristiques démographiques (sexe, mois et année de naissance), caractéristiques cliniques (antécédents médicaux, état de santé général), mode de vie (tabac, alcool), caractéristiques de votre maladie (date du diagnostic, niveau de gravité et particularités biologiques, suivi de l'évolution), résultats d'examen médicaux, description des traitements reçus (dates, nombre de cycles, efficacité).

Le médecin responsable de la recherche procédera à la collecte de ces données à partir de votre dossier médical et les transmettra de façon pseudonymisée au Centre François Baclesse à l'aide d'un formulaire électronique sécurisé. L'accès aux données ainsi recueillies sera strictement limité aux personnels habilités par le Centre François Baclesse

dans le cadre de la réalisation de cette recherche, conformément à leurs fonctions et dans le respect des obligations de confidentialité et de sécurité.

Les données personnelles codées liées à cette étude seront conservées de manière sécurisée en base active pendant 5 ans à compter de leur collecte puis archivées. La durée totale de conservation des données sera de 20 ans, sauf obligation légale imposant une durée plus longue.

#### 4. Quelles sont les contraintes ?

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées dans votre dossier médical, ne présente aucune contrainte.

Seul le refus de participer à l'étude implique l'envoi au délégué à la protection des données personnelles de l'attestation d'opposition, qui se trouve en fin de document, renseignée et signée.

#### 5. Quels sont les risques attendus ?

Cette étude réutilisant des données préalablement recueillies au cours de votre prise en charge, ne présente aucun risque.

#### 6. Quel est la base légale du traitement de vos données de santé ?

Conformément au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), le traitement de vos données de santé dans le cadre de cette recherche repose sur les bases légales suivantes :

- Article 6, paragraphe 1, point e du RGPD :  
Le traitement de données est nécessaire à l'exécution de la mission d'intérêt public dans le domaine de la santé dont est investi le responsable de traitement.
- Article 9, paragraphe 2, point j du RGPD :  
Le traitement de données étant nécessaire à la réalisation d'une recherche scientifique, il s'inscrit dans l'exception de l'article 9-2-j du RGPD rendant possible le traitement de données sensibles telles que les données de santé.

#### 7. Quels sont vos droits ?

Les données informatisées sont protégées par les dispositions de 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 intégrée dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 22/01/2017 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Conformément à la loi du 6/01/1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), et à la loi n°2018-493 du 20/06/2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès,
- droit de rectification des données erronées,
- droit à l'effacement des données recueillies ou traitées de manière illicite,
- droit à la portabilité des données détenues par l'établissement,
- droit à la limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

Vous disposez également à tout moment d'un droit d'opposition à l'utilisation ultérieure des données figurant dans votre dossier.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou de plus amples informations, vous pouvez vous rapprocher

- Du **Délégué à la Protection des Données de notre établissement** : XXXXXX  
Par courriel : XXXXXX  
Par courrier : à l'attention du délégué à la protection des données  
Adresse
- Du **Délégué à la Protection des Données du Centre François Baclesse**  
Par courriel : [dpo@baclesse.unicancer.fr](mailto:dpo@baclesse.unicancer.fr)  
Par courrier : à l'attention du délégué à la protection des données  
Centre François Baclesse, 3 avenue Général Harris, 14076 CAEN cedex

Si malgré l'engagement du Centre à respecter vos droits et protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible d'effectuer une réclamation auprès de l'autorité de contrôle française la CNIL (<http://www.cnil.fr>).

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Votre décision de ne pas y participer n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

En conformité avec l'article L.1122-1 du Code de la santé publique, les résultats globaux de cette étude pourront vous être communiqués sur demande auprès du Dr Audrey RAMBEAU (0231455996 ; a.rambeau@baclesse.unicancer.fr).

- Si vous acceptez de participer à la recherche après avoir lu toutes ces informations, aucune action complémentaire de votre part n'est requise.
- Au contraire, si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, nous vous demandons de le mentionner par retour de l'attestation ci-après signée au DPO, à l'adresse indiquée, dans un délai de 30 jours après réception de cette note d'information. Vous demeurez libre de modifier votre choix à tout moment, et cette information sera tracée dans votre dossier.

*Formulaire à renvoyer si vous ne souhaitez pas participer*

## **Attestation d'opposition à la réutilisation de mes données médicales dans le cadre d'une recherche**

Je soussigné(e),

NOM : .....

PRENOM : .....

né(e) le : .....

**atteste m'opposer à la réutilisation de mes données médicales dans le cadre de la recherche**

:

« Cétuximab en maintenance dans les carcinomes des VADS récidivants ou métastatiques :  
évaluation rétrospective multicentrique du risque de progression à l'arrêt chez les patients en  
réponse prolongée »

Date : .....

Signature :

**Note d'information individuelle**

Participation à une recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH)

Logo

**Adresse de retour :**

Délégué à la Protection des données (DPO)

Adresse de l'EMETTEUR