

Note d'information patiente

ETUDE LGSC (DATA210174)

Tumeurs séreuses de bas grade de l'ovaire

Madame,

Vous avez été prise en charge au sein de : Centre Léon Bérard, Lyon.

Le Pr. Isabelle RAY-COQUARD, oncologue médicale, vous propose de participer à l'étude LGSC (Low Grade Serous Carcinoma) sur les cancers séreux de bas grade de l'ovaire coordonnée par le Pr. Fabrice LECURU de l'Institut Curie.

Nous vous remercions de lire attentivement les informations ci-dessous avant de faire votre choix :

Pourquoi cette recherche ?

Le diagnostic d'une tumeur de l'ovaire appelée « cancer séreux de bas grade » a été posé par votre médecin. Il s'agit d'une tumeur rare dont on ne compte que quelques cas par an en France (5% des cancers séreux de l'ovaire).

Jusqu'à présent les cancers séreux de bas grade ont été traités de la même façon que les cancers séreux de haut grade (les plus fréquents). Pourtant, l'épidémiologie, les caractéristiques biologiques, etc. de ce cancer rare sont différentes. Il est maintenant important d'étudier spécifiquement les cancers séreux de bas grade afin de pouvoir proposer des prises en charge spécifiques.

Qui participe à cette recherche ?

Cette étude portera sur les données cliniques et biologiques de femmes majeures ayant été prises en charge en France pour un cancer séreux de bas grade à travers le réseau des Tumeurs Malignes Rares Gynécologiques (TMRG).

Organisation de la recherche

Cette recherche menée par l'Institut Curie est effectuée avec la participation d'un regroupement de professionnels de santé appartenant au Réseau TMRG qui travaillent en collaboration sur les cancers rares gynécologiques afin d'améliorer les connaissances sur les tumeurs rares et à terme d'améliorer la prise en charge future des femmes dans votre cas.

Qu'implique ma participation à cette recherche ?

La collecte de certaines données médicales pseudonymisées vous concernant.

Pour les besoins de l'étude, il est nécessaire de collecter certaines informations médicales concernant votre maladie et les traitements associés (caractéristiques cliniques, caractéristiques biologiques, caractéristiques tumorales (diagnostic et histologique), modalités de prise en charge thérapeutique). Ces données de santé sont issues de votre dossier médical et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude. Ces données seront transmises par votre médecin au promoteur de l'étude, à savoir l'Institut Curie, 26 rue d'Ulm, 75248 Paris cedex 05, France, d'une façon sécurisée.

Le recueil de ces données ne nécessite ni visites, ni examens médicaux supplémentaires (données disponibles dans votre dossier médical).

Comment assurez-vous la confidentialité de ma participation et de mes données ?

Le traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre par l'Institut Curie, en tant que Responsable de traitement, conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et au Règlement Général sur la Protection des Données (UE) 2016/679 pour permettre de les analyser au regard des finalités qui vous ont été présentées.

Tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de cette étude seront strictement confidentiels.

Les données médicales enregistrées seront identifiées par un numéro de code unique et votre mois et année de naissance et ne seront accessibles qu'aux personnes habilitées, dans le respect de la confidentialité et des lois de bioéthique en vigueur (données pseudonymisées). Vos noms et prénoms ne seront pas recueillis.

Les résultats de l'étude sont susceptibles d'être publiés dans une revue scientifique. Aucune identification en tant qu'individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette étude.

Qui sont les destinataires de mes données ?

Les données issues de votre dossier médical seront pseudonymisées et transmises par votre médecin à l'Institut Curie, promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Dans le cas d'un transfert de vos données en dehors de l'Espace Economique Européen (EEE), nous allons mettre en place des garanties appropriées afin de garantir un niveau de protection adéquat de vos données.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, aux partenaires du promoteur, aux chercheurs et personnels de santé appartenant au réseau TMRG, au groupe GINECO et éventuellement à nos partenaires, aux éventuels sous-traitants.

Bénéfices - Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude, l'étude visant un bénéfice collectif qui répond à l'exécution d'une mission d'intérêt public, afin notamment d'étudier et de décrire les spécificités de la prise en charge chirurgicale des patientes traitées pour un cancer sévère de bas grade.

Votre participation pourra aider à améliorer les connaissances sur votre maladie, mais elle n'aura pas d'influence sur la façon de vous traiter. En d'autres termes, votre traitement ainsi que votre prise en charge seront identiques que vous acceptiez ou non de participer à la recherche.

Quels sont mes droits ?

Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation de vos données dans le cadre de la recherche qui vous est présentée. .

Vous êtes libre de vous opposer à ce que vos données soient utilisées dans le cadre de cette recherche. Si vous ne vous opposez pas initialement, vous pouvez mettre fin à l'utilisation de vos données à tout moment sans avoir à expliquer votre choix. Votre opposition, initiale ou postérieure, n'aura pas de conséquence dans vos relations avec votre médecin.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de vos données personnelles ou une limitation du traitement

Cette recherche est menée par l'Institut Curie, 26 rue d'Ulm, 75005 Paris, responsable du traitement des données au sens du RGPD.

Dans le cadre du traitement de vos données, l'Institut Curie s'est engagé à se conformer à la Méthodologie de Référence 004 (MR004) de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Cette méthodologie fixe les conditions dans lesquelles le traitement doit être effectué dans le but d'assurer une intégrité et une confidentialité optimale de vos données.

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 également d'un droit d'opposition à la transmission et au traitement de vos données à des fins de recherches ultérieures (réutilisation de vos données).

Vous pouvez exercer vos droits en informant directement votre médecin oncologue, ou en lui envoyant le courrier ci-dessous dûment rempli, ou en l'informant lors d'une prochaine consultation. **C'est votre médecin qui transmettra votre demande à l'Institut Curie afin de préserver votre identité.** Également, vous pouvez exercer vos droits auprès du Délégué à la Protection des Données (DPD) de l'Institut Curie à l'adresse électronique suivante : dpo@curie.fr ou auprès du délégué à la protection des données de votre centre à l'adresse email suivante : dpd@lyon.unicancer.fr. Pour votre information, lorsque vous exercez vos droits auprès du DPD, ce dernier est susceptible de connaître votre identité.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle compétente, (la CNIL) via son site internet (<https://www.cnil.fr/plaintes>) ou par courrier postal (CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

Lieu et durée de conservation de mes données

Tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de cette étude seront strictement confidentiels. Ils seront stockés dans un lieu sécurisé et toutes les informations saisies sur ordinateur seront enregistrées sous un code numérique afin qu'elles restent anonymes.

Seul votre médecin possèdera la correspondance entre votre identité et votre numéro dans l'étude.

Vos données seront ensuite conservées par l'Institut Curie, responsable du traitement deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Ces données seront ensuite archivées dans les locaux sécurisés l'Institut Curie pendant 5 ans, puis dans les locaux sécurisés d'une société professionnelle d'archivage en contrat avec l'Institut Curie les 10 années suivantes.

Serais-je informée 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.

En cas de questions, vous pouvez également contacter le Pr. Isabelle RAY-COQUARD (**Téléphone : 04 78 78 28 88**), médecin référent de votre centre sur ce projet de recherche spécifique.

Enfin, veuillez noter qu'une information propre à chaque projet de recherche conduit à partir de vos données de santé est disponible sur le site <http://mesdonnees.unicancer.fr>, ainsi que sur la page dédiée aux essais cliniques du site du Réseau TMRG (<https://www.ovaire-rare.org/EssaisCliniques/EssaisCliniques.aspx>).

Modèle de courrier proposé en cas de souhait d'exercice de vos droits concernant vos données personnelles traitées dans le cadre de la présente recherche, à adresser à votre médecin.

Dans le cadre de l'utilisation de mes données par l'Institut Curie pour l'étude LGSC,

Je soussignée (précisez vos noms et prénoms) _____,
née le _____, conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux
Libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et du Règlement Général sur la Protection des Données (UE) 2016/679,

Merci de cocher la ou les cases correspondant à votre demande

☐ souhaite exercer mon droit d'accès et recevoir une copie des données enregistrées me concernant.

☐ souhaite exercer mon droit de rectification concernant les données suivantes :

Données à rectifier	Corrections souhaitées

En cas de données supplémentaires à rectifier, merci de les noter sur une feuille libre jointe au présent courrier.

☐ souhaite m'opposer à l'utilisation des données de mon dossier médical dans le cadre de l'étude LGSC

J'ai bien compris que toutes les données collectées dans le cadre de l'étude **avant** ce jour resteront enregistrées et pourront être analysées par l'Institut Curie **sauf si je coche expressément la case ci-dessous :**

☐ Je souhaite que toutes mes données précédemment collectées soient détruites.

☐ Je souhaite m'opposer à la réutilisation des données à des fins de recherches ultérieures

☐ Je souhaite exercer mon droit à la limitation du traitement.

Etablissement de santé vous ayant proposé l'étude LGSC (précisez le Nom de l'établissement et la ville): _____

Nom et prénom : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : ____/____/____

Signature :