



Information du patient pour la participation à une recherche en santé

Titre de l'étude : Défis de survie à long terme chez les patients atteints de GIST avancée/métastatique répondant au traitement par inhibiteur de la tyrosine kinase : une étude observationnelle. GIST-TKI-QOL (EORTC-1944)

Information pour la participation à la partie A de l'étude

Introduction

Madame, Monsieur,

Cette notice d'information a pour but de vous inviter à participer à une recherche en santé. Nous vous avons remis cette notice d'information car vous avez précédemment reçu un diagnostic de tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) avancée ou métastatique et vous êtes actuellement traité(e) par une thérapie ciblée (par exemple, l'imatinib). Votre participation à cette recherche est volontaire. Avant de décider si vous souhaitez y participer, il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est menée et ce qu'elle nécessitera.

Vous trouverez dans cette notice d'information les détails sur l'étude, ce qu'elle implique pour vous, ainsi que ses avantages et ses inconvénients. Nous vous demandons de lire attentivement ces informations et de prendre le temps de décider de participer ou non à cette étude. Si vous souhaitez y participer, le recueil de vos données pour cette étude débutera dans un mois. Vous pouvez toutefois décider de quitter l'étude à tout moment, sans avoir à donner de raison. Si vous décidez de ne pas participer ou si vous quittez l'étude, cela n'affectera pas la qualité des soins que vous recevez, ni vos droits légaux.

Posez vos questions

Vous pouvez prendre votre décision à partir des informations fournies dans cette notice, mais nous vous recommandons également de :

- poser vos questions au médecin de l'étude ou au personnel du centre qui vous a remis cette notice d'information ;
- discuter de l'étude avec votre famille, vos amis ou le personnel soignant.

1. Informations générales

Il s'agit d'une étude internationale de l'EORTC (Organisation européenne pour la recherche et le traitement du cancer), coordonnée par l'Institut du Cancer des Pays-Bas (*Netherlands Cancer Institute* ou NCI, porteur du projet), situé à Amsterdam. Cette étude observationnelle est menée dans différents hôpitaux à travers le monde, dont le Centre Léon Bérard.

2. Quel est le contexte de l'étude ?

La plupart des études sur les GIST ont cherché à évaluer si les traitements par thérapies ciblées permettaient d'améliorer la survie des patients atteints de GIST, mais il y a peu de connaissances sur l'impact de cette maladie et de ses traitements sur la qualité de vie liée à la santé. La GIST et ses traitements pourraient avoir un impact sur votre bien-être subjectif,

car vous luttez peut-être contre les conséquences de la maladie ou les effets secondaires du traitement.

3. Quel est le but de cette étude ?

Les objectifs principaux de cette étude sont de quantifier les problèmes de qualité de vie liée à la santé, et de déterminer leurs facteurs de risque et leur évolution dans le temps. Cette étude permettra de mieux comprendre la perception du patient sur la maladie et son traitement, ce qui nous aidera à améliorer et personnaliser les soins. Notre objectif est d'en apprendre plus sur le bien-être physique, social et émotionnel des personnes qui ont reçu un diagnostic de GIST au stade avancé ou métastatique, et qui sont traitées à long terme par des thérapies ciblées (par exemple imatinib, sunitinib, régorafenib, riprétinib).

4. Que se passe-t-il pendant l'étude ?

Déroulement de l'étude

Si vous acceptez de participer à cette étude internationale, vous serez invité(e) à compléter plusieurs questionnaires une seule fois. Les questionnaires portent sur votre santé, votre traitement, les effets secondaires du traitement, l'adaptation, le bien-être physique, social, émotionnel et financier. Les questionnaires seront à compléter en ligne, ou sur papier si vous le souhaitez. Il faut compter environ 75 minutes pour remplir les questionnaires. De plus, nous souhaitons recueillir certaines informations vous concernant, dont vos antécédents médicaux. Par conséquent, nous vous demandons votre accord pour recueillir des données à partir de votre dossier médical. Aucune visite ou examen médical ne vous sera demandé pour mener cette étude et seules les données indispensables aux objectifs scientifiques de l'étude seront recueillies.

Les questionnaires complétés seront directement reçus par l'équipe de recherche du NKI (porteur du projet). Dans vos réponses aux questionnaires, si vous indiquez un problème de santé que vous souhaitez signaler à l'équipe médicale en charge de votre suivi au Centre Léon Bérard, vous devrez contacter directement un membre de cette équipe.

Quelle est la durée de l'étude ?

Vous serez invité(e) à compléter les questionnaires une seule fois. Votre participation sera terminée lorsque vous aurez complété tous les questionnaires. L'étude prendra fin lorsque tous les participants auront terminé.

5. Qu'implique votre participation à l'étude ?

Nous souhaitons que l'étude se déroule le mieux possible. C'est pourquoi nous vous proposons les accords suivants :

- Vous ne participerez pas à une autre étude médico-scientifique sur la qualité de vie pendant cette étude.
- Vous devez contacter le médecin de l'étude dans les situations suivantes :
 - Si vous ne souhaitez plus participer à l'étude.
 - Si vos coordonnées (numéro de téléphone, adresse postale ou adresse électronique) changent.

6. Quels sont les avantages et les inconvénients de votre participation à cette étude ?

Participer à cette étude peut avoir des avantages et des inconvénients. Il se peut que vous-même ne tiriez aucun bénéfice de votre participation à cette étude, mais nous espérons que cette étude contribuera à améliorer encore la qualité des soins de santé, en permettant à votre

médecin et à l'ensemble de la communauté scientifique d'obtenir des informations utiles sur l'état de santé et les symptômes des patients atteints de GIST, en se plaçant de leur propre point de vue.

Votre participation à cette étude ne comporte aucun risque. Votre participation à l'étude ne modifiera pas vos soins médicaux ni votre suivi. Cela vous demandera de consacrer 75 minutes au remplissage des questionnaires. Nous vous demanderons de réfléchir à des sujets en lien avec votre cancer et votre traitement, et à la manière dont cela a affecté votre vie. Certaines personnes peuvent trouver cela contrariant. Si cela vous contrarie, vous pouvez interrompre l'étude à tout moment ou contacter le médecin de l'étude pour obtenir de l'aide.

Que se passe-t-il si vous arrêtez de participer à l'étude ?

Nous utilisons les données recueillies jusqu'au moment où vous décidez d'arrêter de participer à l'étude.

7. Que se passe-t-il après l'étude ? Recevrez-vous les résultats de l'étude ?

Après votre participation et le traitement des données, le médecin de l'étude vous communiquera les principaux résultats de l'étude par le biais d'une lettre d'information. Ces résultats ne vous concernent pas en tant qu'individu, mais sont un résumé des résultats de tous les participants. Vous ne souhaitez pas connaître les résultats ? Dites-le au médecin de l'étude. Il/elle ne vous les communiquera pas.

8. Que fera-t-on avec vos données ?

Si vous participez à l'étude, vous acceptez également la collecte, l'utilisation et le stockage de vos données.

Quelles sont les données collectées ?

Nous collectons ces données à partir de vos dossiers médicaux et de vos réponses aux questionnaires de l'étude :

- votre genre
- votre année de naissance
- des informations sur votre vie sociale et votre mode de vie
- des informations sur votre santé, votre maladie et votre traitement
- des informations sur votre capacité d'adaptation, votre bien-être physique, social, émotionnel et financier
- les informations (médicales) que nous recueillons au cours de l'étude.

Aucun matériel corporel ne sera prélevé pour réaliser cette étude.

Toutes les données collectées correspondent et sont limitées aux seuls objectifs scientifiques de l'étude.

Pourquoi recueillons-nous vos données ?

Cette étude est une recherche scientifique qui poursuit un intérêt public.

La protection de vos données

Vos données resteront strictement confidentielles. Votre nom ou tout autre donnée permettant de vous identifier personnellement ne seront jamais utilisés dans un rapport ou une publication résultant de cette étude. Afin de protéger votre vie privée, vos données seront pseudonymisées, c'est-à-dire qu'elles ne seront plus associées à votre nom, mais uniquement à un numéro de code spécifique à l'étude. Cette méthode permettra aux chercheurs d'analyser

vos données sans pouvoir vous identifier directement. Tous les documents reçus par le porteur de projet ou toute autre personne agissant en son nom seront strictement confidentiels et ne seront identifiés que par votre numéro de code d'étude. Seuls l'équipe soignante qui vous prend habituellement en charge et le personnel autorisé de l'établissement auront la correspondance entre votre identité et le numéro de code associé à vos données. De plus, seules les personnes mandatées par le porteur de projet pourront consulter votre dossier médical pour vérifier votre statut dans l'étude. En acceptant de participer à cette étude, vous autorisez les représentants des autorités françaises et étrangères, ceux du porteur de projet et toute personne mandatée, à vérifier l'authenticité de vos documents médicaux. Dans tous les cas de figure, les professionnels impliqués dans l'étude sont soumis au secret professionnel.

Qui a accès à vos données ?

Certaines personnes auront accès à votre nom et d'autres informations personnelles sans code. Ce sont les personnes qui s'assurent que le personnel du centre conduit l'étude de manière conforme. Les personnes suivantes peuvent consulter vos données :

- Le personnel du centre
- Un auditeur agissant au nom du porteur de projet
- Autorités de contrôle nationales et internationales.

Ces personnes préserveront la confidentialité de vos données. En acceptant de participer à cette étude, vous autorisez ces personnes à consulter vos données.

Combien de temps vos données seront-elles conservées ?

Le NKI conservera vos données pendant une durée limitée (maximum 2 ans) après la dernière publication scientifique puis elles seront archivées sur un support sécurisé avec un accès restreint pour une durée plus longue (maximum 20 ans).

Vos données peuvent-elles être réutilisées pour d'autres recherches ?

Vos données peuvent également avoir un intérêt et être utilisées pour d'autres recherches, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que celui requis par la législation européenne. Vous pouvez vous opposer à tout moment à la réutilisation de vos données en lien avec d'autres ressources dans le cadre d'autres recherches sur le cancer, en le signalant au médecin de l'étude ou au personnel du centre en charge de l'étude. Si vous vous y opposez, vous pouvez toujours participer à cette étude et cela ne modifiera pas les soins que vous recevez.

Est-ce que vous devez participer à cette étude ? Quels sont vos droits ?

Il n'y a aucune obligation à participer à cette étude.

Vous disposez d'un mois à compter de la remise de la présente notice d'information pour décider si vous souhaitez participer ou non. Passé ce délai nous vous contacterons par téléphone pour connaître votre décision.

Si vous acceptez de participer à la recherche, nous vous donnerons les détails pratiques pour le remplissage des questionnaires.

Si vous refusez de participer, nous vous demanderons de compléter le formulaire d'opposition ci-après et de le retourner à l'adresse indiquée.

Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge dans notre établissement ou vos relations avec notre équipe médicale.

Si vous décidez de participer à la recherche, vous bénéficierez des droits suivants prévus par la loi dite « Informatique et Libertés » et le règlement européen dit « RGPD » :

- vous pourrez changer d'avis à tout moment et vous opposer à l'utilisation ultérieure de vos données pour cette recherche ;
- vous pourrez également demander à accéder aux données de la recherche vous concernant, contrôler leur exactitude et au besoin, les faire rectifier ou effacer.

Pour exercer vos droits, vous devrez contacter le médecin de l'étude ou le personnel du centre en charge de l'étude et lui remettre le formulaire ci-après, car cette personne connaîtra la correspondance entre le numéro de vos données et de votre identité.

Vous pouvez aussi contacter le délégué à la protection des données (DPD) pour toute question sur le traitement de vos données dans le cadre de cette recherche, aux coordonnées suivantes :

- Email : dpd@lyon.unicancer.fr ;
- Courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon.

Dans toutes ces situations, vous devrez justifier de votre identité par tous moyens.

Enfin en cas de difficulté dans l'exercice de vos droits, de réponse insatisfaisante ou d'absence de réponse, vous pourrez adresser une plainte à l'autorité de contrôle en matière de données : la CNIL (sur 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).

Pouvez-vous quitter l'étude ?

Le choix de participer ou non à cette étude vous appartient. Vous êtes en mesure de prendre une décision si vous comprenez à la fois ce que le médecin de l'étude vous a expliqué et ce que vous avez lu sur l'étude. Si vous participez à cette étude, vous aurez toujours le droit d'interrompre votre participation à tout moment sans être pénalisé et sans perdre les avantages auxquels vous avez par ailleurs droit. Veuillez cependant noter que si vous quittez l'étude, et que le médecin de l'étude a déjà collecté vos données à des fins de recherche, le porteur de projet est toujours autorisé à utiliser ces informations.

9. Recevez-vous une compensation si vous participez à l'étude ?

Vous ne recevrez aucune compensation si vous participez à l'étude.

10. Etes-vous assuré(e) pendant l'étude ?

La participation à cette étude ne comporte aucun risque additionnel. Par conséquent, vous n'êtes pas assuré en plus pour cette étude.

11. Avez-vous des questions ?

Pour toute question ou plainte, veuillez vous adresser au médecin de l'étude ou à votre médecin traitant.

Merci pour votre attention.

Dr Armelle DUFRESNE, tel : 04 69 85 61 46

Pr Jean-Yves BLAY, tel : 04 78 78 27 57

Dr Mehdi BRAHMI, tel : 04 78 78 27 57

Dr Margaux DUPONT, tel : 04 69 85 63 63

Dr Clémence ROMEO, tel : 04 69 85 63 63

Formulaire pour s'opposer à la recherche ou exercer un autre droit

Nom de la recherche proposée : Défis de survie à long terme chez les patients atteints de GIST avancée/métastatique répondant au traitement par inhibiteur de la tyrosine kinase : une étude observationnelle.

GIST-TKI-QOL (EORTC-1944)



Rappel : n'utilisez pas ce formulaire si vous décidez de participer à la recherche proposée !

En effet si vous décidez d'y participer, vous n'avez aucune démarche à réaliser : vos données seront utilisées pour cette recherche d'ici un mois.

Nous vous invitons toutefois à conserver ce formulaire, dans le cas où vous souhaiteriez par la suite changer d'avis et ne plus participer à cette recherche, ou exercer un droit sur vos données (voir [Cas n°2](#) ci-après).

Je soussigné(e) (précisez vos nom et prénom) : _____,

Né(e) le : ____ / ____ / _____

Concernant la recherche qui m'a été proposée (cochez le cas correspondant à votre situation) :

Cas n°1 : Je refuse de participer à cette recherche et m'oppose à l'utilisation de mes données pour cette recherche.

Cas n°2 : Je n'ai pas refusé de participer à cette recherche et à présent qu'elle a commencé, je souhaite changer d'avis ou exercer un droit sur mes données. Je coche le ou les droits que je souhaite exercer :

Droit d'opposition : pour changer d'avis et ne plus participer à cette recherche. Mes données ne feront plus l'objet de nouvelles utilisations pour cette recherche.

Droit d'accès : pour savoir quelles données me concernant sont détenues pour cette recherche, et en recevoir une copie.

Droit de rectification : pour corriger, si besoin, mes données erronées.

Droit à la limitation : pour empêcher temporairement l'inclusion de mes données pour cette recherche.

Droit à l'effacement : pour que mes données soient supprimées. Toutefois je comprends qu'il ne sera pas toujours possible de supprimer mes données si cette suppression compromet gravement la réalisation de cette recherche d'intérêt public.

Droit d'énoncer des directives sur le sort de mes données en cas de décès.

Et je précise ma demande :

Concernant plus généralement toutes les recherches susceptibles d'être menées grâce à mes données de santé (cochez ce cas si vous souhaitez exprimer un refus général à participer à toutes les recherches possibles) :

Cas n°3 : Je refuse que mes données soient utilisées dans le cadre de futurs programmes de recherche.

Date : ____/____/20____

Et signature :

Une fois complété, daté et signé, je remets ce formulaire (ou je le reproduis sur papier libre ou par mail) :

- Ou bien à Saloi HANNOUR, Attachée de Recherche Clinique, par mail (saloi.HANNOUR@lyon.unicancer.fr) par ou courrier postal à l'adresse suivante : Saloi HANNOUR, Attachée de Recherche Clinique, Centre Léon Bérard, Equipe Evaluation des pratiques médicales et réseaux, Bâtiment Cheney C – 2ème étage, 28 rue Laennec, 69737 Lyon Cedex 08 ;
- Ou bien au **délégué à la protection des données** par mail (dpd@lyon.unicancer.fr) ou par courrier (Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon).



Information du patient pour la participation à une recherche en santé

Titre de l'étude : Défis de survie à long terme chez les patients atteints de GIST avancée/métastatique répondant au traitement par inhibiteur de la tyrosine kinase : une étude observationnelle. GIST-TKI-QOL (EORTC-1944)

Information pour la participation à la partie B de l'étude

Introduction

Madame, Monsieur,

Cette notice d'information a pour but de vous inviter à participer à une recherche en santé. Nous vous avons remis cette notice d'information car vous avez précédemment reçu un diagnostic de tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) avancée ou métastatique et vous êtes actuellement traité(e) par une thérapie ciblée (par exemple, l'imatinib). Votre participation à cette recherche est volontaire. Avant de décider si vous souhaitez y participer, il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est menée et ce qu'elle nécessitera.

Vous trouverez dans cette notice d'information les détails sur l'étude, ce qu'elle implique pour vous, ainsi que ses avantages et ses inconvénients. Nous vous demandons de lire attentivement ces informations et de prendre le temps de décider de participer ou non à cette étude. Si vous souhaitez y participer, le recueil de vos données pour cette étude débutera dans un mois. Vous pouvez toutefois décider de quitter l'étude à tout moment, sans avoir à donner de raison. Si vous décidez de ne pas participer ou si vous quittez l'étude, cela n'affectera pas la qualité des soins que vous recevez, ni vos droits légaux.

Posez vos questions

Vous pouvez prendre votre décision à partir des informations fournies dans cette notice, mais nous vous recommandons également de :

- poser vos questions au médecin de l'étude ou au personnel du centre qui vous a remis cette notice d'information ;
- discuter de l'étude avec votre famille, vos amis ou le personnel soignant.

12. Informations générales

Il s'agit d'une étude internationale de l'EORTC (Organisation européenne pour la recherche et le traitement du cancer), coordonnée par l'Institut du Cancer de Pays-Bas (*Netherlands Cancer Institute* ou NCI, porteur du projet), situé à Amsterdam. Cette étude observationnelle est menée dans différents hôpitaux à travers le monde, dont le Centre Léon Bérard.

13. Quel est le contexte de l'étude ?

La plupart des études sur les GIST ont cherché à évaluer si les traitements par thérapies ciblées permettaient d'améliorer la survie des patients atteints de GIST, mais il y a peu de connaissances sur l'impact de cette maladie et de ses traitements sur la qualité de vie liée à la santé. La GIST et ses traitements pourraient avoir un impact sur votre bien-être subjectif,

car vous luttez peut-être contre les conséquences de la maladie ou les effets secondaires du traitement.

14. Quel est le but de cette étude ?

Les objectifs principaux de cette étude sont de quantifier les problèmes de qualité de vie liée à la santé, et de déterminer leurs facteurs de risque et leur évolution dans le temps. Cette étude permettra de mieux comprendre la perception du patient sur la maladie et son traitement, ce qui nous aidera à améliorer et personnaliser les soins. Notre objectif est d'en apprendre plus sur le bien-être physique, social et émotionnel des personnes qui ont reçu un diagnostic de GIST au stade avancé ou métastatique, et qui sont traitées à long terme par des thérapies ciblées (par exemple imatinib, sunitinib, régorafenib, riprétinib).

15. Que se passe-t-il pendant l'étude ?

Déroulement de l'étude

Si vous acceptez de participer à cette étude internationale, vous serez invité(e) à compléter plusieurs questionnaires au moment de votre entrée dans l'étude, puis une fois par an pendant toute la durée de l'étude. Les questionnaires portent sur votre santé, votre traitement, les effets secondaires du traitement, l'adaptation, le bien-être physique, social, émotionnel et financier. Les questionnaires seront à compléter en ligne, ou sur papier si vous le souhaitez. Il faut compter environ 45 à 75 minutes pour remplir les questionnaires. De plus, nous souhaitons recueillir certaines informations vous concernant, dont vos antécédents médicaux. Par conséquent, nous vous demandons votre accord pour recueillir des données à partir de votre dossier médical. Aucune visite ou examen médical ne vous sera demandé pour mener cette étude et seules les données indispensables aux objectifs scientifiques de l'étude seront recueillies.

Les questionnaires complétés seront directement reçus par l'équipe de recherche du NKL (porteur du projet). Dans vos réponses aux questionnaires, si vous indiquez un problème de santé que vous souhaitez signaler à l'équipe médicale en charge de votre suivi au Centre Léon Bérard, vous devrez contacter directement un membre de cette équipe.

Quelle est la durée de l'étude ?

La durée totale de votre participation sera de 10 ans. L'étude prendra fin lorsque tous les participants auront terminé.

16. Qu'implique votre participation à l'étude ?

Nous souhaitons que l'étude se déroule le mieux possible. C'est pourquoi nous vous proposons les accords suivants :

- Vous ne participerez pas à une autre étude médico-scientifique sur la qualité de vie pendant cette étude.
- Vous devez contacter le médecin de l'étude dans les situations suivantes :
 - Si vous ne souhaitez plus participer à l'étude.
 - Si vos coordonnées (numéro de téléphone, adresse postale ou adresse électronique) changent.

17. Quels sont les avantages et les inconvénients de votre participation à cette étude ?

Participer à cette étude peut avoir des avantages et des inconvénients. Il se peut que vous-même ne tiriez aucun bénéfice de votre participation à cette étude, mais nous espérons que cette étude contribuera à améliorer encore la qualité des soins de santé, en permettant à votre

médecin et à l'ensemble de la communauté scientifique d'obtenir des informations utiles sur l'état de santé et les symptômes des patients atteints de GIST, en se plaçant de leur propre point de vue.

Votre participation à cette étude ne comporte aucun risque. Votre participation à l'étude ne modifiera pas vos soins médicaux ni votre suivi. Cela vous demandera de consacrer, chaque fois que vous serez invité à le faire, 45 à 75 minutes au remplissage des questionnaires. Nous vous demanderons de réfléchir à des sujets en lien avec votre cancer et votre traitement, et à la manière dont cela a affecté votre vie. Certaines personnes peuvent trouver cela contrariant. Si cela vous contrarie, vous pouvez interrompre l'étude à tout moment ou contacter le médecin de l'étude pour obtenir de l'aide.

Que se passe-t-il si vous arrêtez de participer à l'étude ?

Nous utilisons les données recueillies jusqu'au moment où vous décidez d'arrêter de participer à l'étude.

18. Que se passe-t-il après l'étude ? Recevrez-vous les résultats de l'étude ?

Après votre participation et le traitement des données, le médecin de l'étude vous communiquera les principaux résultats de l'étude par le biais d'une lettre d'information. Ces résultats ne vous concernent pas en tant qu'individu, mais sont un résumé des résultats de tous les participants. Vous ne souhaitez pas connaître les résultats ? Dites-le au médecin de l'étude. Il/elle ne vous les communiquera pas.

19. Que fera-t-on avec vos données ?

Si vous participez à l'étude, vous acceptez également la collecte, l'utilisation et le stockage de vos données.

Quelles sont les données collectées ?

Nous collectons ces données à partir de vos dossiers médicaux et de vos réponses aux questionnaires de l'étude :

- votre genre
- votre année de naissance
- des informations sur votre vie sociale et votre mode de vie
- des informations sur votre santé, votre maladie et votre traitement
- des informations sur votre capacité d'adaptation, votre bien-être physique, social, émotionnel et financier
- les informations (médicales) que nous recueillons au cours de l'étude.

Aucun matériel corporel ne sera prélevé pour réaliser cette étude.

Toutes les données collectées correspondent et sont limitées aux seuls objectifs scientifiques de l'étude.

Pourquoi recueillons-nous vos données ?

Cette étude est une recherche scientifique qui poursuit un intérêt public.

La protection de vos données

Vos données resteront strictement confidentielles. Votre nom ou tout autre donnée permettant de vous identifier personnellement ne seront jamais utilisés dans un rapport ou une publication résultant de cette étude. Afin de protéger votre vie privée, vos données seront pseudonymisées, c'est-à-dire qu'elles ne seront plus associées à votre nom, mais uniquement

à un numéro de code spécifique à l'étude. Cette méthode permettra aux chercheurs d'analyser vos données sans pouvoir vous identifier directement. Tous les documents reçus par le porteur de projet ou toute autre personne agissant en son nom seront strictement confidentiels et ne seront identifiés que par votre numéro de code d'étude. Seuls l'équipe soignante qui vous prend habituellement en charge et le personnel autorisé de l'établissement auront la correspondance entre votre identité et le numéro de code associé à vos données. De plus, seules les personnes mandatées par le porteur de projet pourront consulter votre dossier médical pour vérifier votre statut dans l'étude. En acceptant de participer à cette étude, vous autorisez les représentants des autorités françaises et étrangères, ceux du porteur de projet et toute personne mandatée, à vérifier l'authenticité de vos documents médicaux. Dans tous les cas de figure, les professionnels impliqués dans l'étude sont soumis au secret professionnel.

Qui a accès à vos données ?

Certaines personnes auront accès à votre nom et d'autres informations personnelles sans code. Ce sont les personnes qui s'assurent que le personnel du centre conduit l'étude de manière conforme. Les personnes suivantes peuvent consulter vos données :

- Le personnel du centre
- Un auditeur agissant au nom du porteur de projet
- Autorités de contrôle nationales et internationales.

Ces personnes préserveront la confidentialité de vos données. En acceptant de participer à cette étude, vous autorisez ces personnes à consulter vos données.

Combien de temps vos données seront-elles conservées ?

Le NCI conservera vos données pendant une durée limitée (maximum 2 ans) après la dernière publication scientifique puis elles seront archivées sur un support sécurisé avec un accès restreint pour une durée plus longue (maximum 20 ans).

Vos données peuvent-elles être réutilisées pour d'autres recherches ?

Vos données peuvent également avoir un intérêt et être utilisées pour d'autres recherches, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que celui requis par la législation européenne. Vous pouvez vous opposer à tout moment à la réutilisation de vos données en lien avec d'autres ressources dans le cadre d'autres recherches sur le cancer, en le signalant au médecin de l'étude ou au personnel du centre en charge de l'étude. Si vous vous y opposez, vous pouvez toujours participer à cette étude et cela ne modifiera pas les soins que vous recevez.

Est-ce que vous devez participer à cette étude ? Quels sont vos droits ?

Il n'y a aucune obligation à participer à cette étude.

Vous disposez d'un mois à compter de la remise de la présente notice d'information pour décider si vous souhaitez participer ou non. Passé ce délai nous vous contacterons par téléphone pour connaître votre décision.

Si vous acceptez de participer à la recherche, nous vous donnerons les détails pratiques pour le remplissage des questionnaires.

Si vous refusez de participer, nous vous demanderons de compléter le formulaire d'opposition ci-après et de le retourner à l'adresse indiquée.

Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge dans notre établissement ou vos relations avec notre équipe médicale.

Si vous décidez de participer à la recherche, vous bénéficierez des droits suivants prévus par la loi dite « Informatique et Libertés » et le règlement européen dit « RGPD » :

- vous pourrez changer d'avis à tout moment et vous opposer à l'utilisation ultérieure de vos données pour cette recherche ;
- vous pourrez également demander à accéder aux données de la recherche vous concernant, contrôler leur exactitude et au besoin, les faire rectifier ou effacer.

Pour exercer vos droits, vous devrez contacter le médecin de l'étude ou le personnel du centre en charge de l'étude et lui remettre le formulaire ci-après, car cette personne connaîtra la correspondance entre le numéro de vos données et de votre identité.

Vous pouvez aussi contacter le délégué à la protection des données (DPD) pour toute question sur le traitement de vos données dans le cadre de cette recherche, aux coordonnées suivantes :

- Email : dpd@lyon.unicancer.fr ;
- Courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon.

Dans toutes ces situations, vous devrez justifier de votre identité par tous moyens.

Enfin en cas de difficulté dans l'exercice de vos droits, de réponse insatisfaisante ou d'absence de réponse, vous pourrez adresser une plainte à l'autorité de contrôle en matière de données : la CNIL (sur 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).

Pouvez-vous quitter l'étude ?

Le choix de participer ou non à cette étude vous appartient. Vous êtes en mesure de prendre une décision si vous comprenez à la fois ce que le médecin de l'étude vous a expliqué et ce que vous avez lu sur l'étude. Si vous participez à cette étude, vous aurez toujours le droit d'interrompre votre participation à tout moment sans être pénalisé et sans perdre les avantages auxquels vous avez par ailleurs droit. Veuillez cependant noter que si vous quittez l'étude, et que le médecin de l'étude a déjà collecté vos données à des fins de recherche, le porteur de projet est toujours autorisé à utiliser ces informations.

20. Recevez-vous une compensation si vous participez à l'étude ?

Vous ne recevrez aucune compensation si vous participez à l'étude.

21. Etes-vous assuré(é) pendant l'étude ?

La participation à cette étude ne comporte aucun risque additionnel. Par conséquent, vous n'êtes pas assuré en plus pour cette étude.

22. Avez-vous des questions ?

Pour toute question ou plainte, veuillez vous adresser au médecin de l'étude ou à votre médecin traitant.

Merci pour votre attention.

Dr Armelle DUFRESNE, tel : 04 69 85 61 46

Pr Jean-Yves BLAY, tel : 04 78 78 27 57

Dr Mehdi BRAHMI, tel : 04 78 78 27 57

Dr Margaux DUPONT, tel : 04 69 85 63 63

Dr Clémence ROMEO, tel : 04 69 85 63 63

Formulaire pour s'opposer à la recherche ou exercer un autre droit

Nom de la recherche proposée : Défis de survie à long terme chez les patients atteints de GIST avancée/métastatique répondant au traitement par inhibiteur de la tyrosine kinase : une étude observationnelle.

GIST-TKI-QOL (EORTC-1944)



Rappel : n'utilisez pas ce formulaire si vous décidez de participer à la recherche proposée !

En effet si vous décidez d'y participer, vous n'avez aucune démarche à réaliser : vos données seront utilisées pour cette recherche d'ici un mois.

Nous vous invitons toutefois à conserver ce formulaire, dans le cas où vous souhaiteriez par la suite changer d'avis et ne plus participer à cette recherche, ou exercer un droit sur vos données (voir [Cas n°2](#) ci-après).

Je soussigné(e) (précisez vos nom et prénom) : _____,

Né(e) le : ____ / ____ / _____

Concernant la recherche qui m'a été proposée (cochez le cas correspondant à votre situation) :

Cas n°1 : Je refuse de participer à cette recherche et m'oppose à l'utilisation de mes données pour cette recherche.

Cas n°2 : Je n'ai pas refusé de participer à cette recherche et à présent qu'elle a commencé, je souhaite changer d'avis ou exercer un droit sur mes données. Je coche le ou les droits que je souhaite exercer :

Droit d'opposition : pour changer d'avis et ne plus participer à cette recherche. Mes données ne feront plus l'objet de nouvelles utilisations pour cette recherche.

Droit d'accès : pour savoir quelles données me concernant sont détenues pour cette recherche, et en recevoir une copie.

Droit de rectification : pour corriger, si besoin, mes données erronées.

Droit à la limitation : pour empêcher temporairement l'inclusion de mes données pour cette recherche.

Droit à l'effacement : pour que mes données soient supprimées. Toutefois je comprends qu'il ne sera pas toujours possible de supprimer mes données si cette suppression compromet gravement la réalisation de cette recherche d'intérêt public.

Droit d'énoncer des directives sur le sort de mes données en cas de décès.

Et je précise ma demande :

Concernant plus généralement toutes les recherches susceptibles d'être menées grâce à mes données de santé (cochez ce cas si vous souhaitez exprimer un refus général à participer à toutes les recherches possibles) :

Cas n°3 : Je refuse que mes données soient utilisées dans le cadre de futurs programmes de recherche.

Date : ____/____/20____

Et signature :

Une fois complété, daté et signé, je remets ce formulaire (ou je le reproduis sur papier libre ou par mail) :

- Ou bien à Saloi HANNOUR, Attachée de Recherche Clinique, par mail (saloi.HANNOUR@lyon.unicancer.fr) par ou courrier postal à l'adresse suivante : Saloi HANNOUR, Attachée de Recherche Clinique, Centre Léon Bérard, Equipe Evaluation des pratiques médicales et réseaux, Bâtiment Cheney C – 2ème étage, 28 rue Laennec, 69737 Lyon Cedex 08 ;
- Ou bien au **délégué à la protection des données** par mail (dpd@lyon.unicancer.fr) ou par courrier (Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon).