

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

Evaluation rétrospective de l'impact de la composition corporelle sur la tolérance des inhibiteurs de CDK 4/6 chez des patientes atteintes d'un cancer du sein RH+ HER2- en 1ère ligne métastatique

Promoteur : Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038 ROUEN cedex,

Investigateur coordonnateur : Pr Florian Clatot, Département d'Oncologie Médicale
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 22 22

Délégué(e) à la Protection des Données (DPO) : dpo@chb.unicancer.fr ; Tel : 02 32 08 25 77

Madame,

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études scientifiques à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui sont des objectifs permanents des établissements de santé.

Vous avez été suivie au Centre Henri Becquerel pour le traitement d'un cancer du sein. Le Professeur Florian Clatot, du Département d'Oncologie Médicale du Centre Henri Becquerel (Rouen) va mener une étude scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée, et à laquelle le centre Henri Becquerel souhaite participer.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette étude pour laquelle nous souhaitons utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre.

Il est important de lire attentivement cette note d'information avant de prendre votre décision. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Pr Florian Clatot, médecin investigateur coordonnateur de l'étude au Henri Becquerel.

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

1) Quelle est la justification de cette étude ?

Le traitement du cancer du sein métastatique sensible aux hormones (RH+), et sans amplification HER2, repose actuellement en 1^{ère} intention sur la prise de deux médicaments : une hormonothérapie et un inhibiteur de CDK 4/6 (palbociclib, abémaciclib ou ribociclib). Cette association permet un contrôle tumoral prolongé avec néanmoins des effets secondaires parfois gênants, au niveau digestif (diarrhée), du fonctionnement du foie, ou de baisse des globules blancs.

Il n'existe pour le moment pas d'adaptation de la dose de ces traitements qui sont prescrits indépendamment du poids ou de la taille des patientes.

Pourtant, la composition corporelle peut être évaluée aisément par scanner afin d'obtenir des informations sur la quantité de muscle (appelée masse maigre), la masse grasse sous-cutanée et la masse grasse viscérale. Les données mesurées sur ces scanners correspondent à des surfaces et des index, alors représentatifs de ces différents paramètres.

Par ailleurs, plusieurs études ont montré un impact de la composition corporelle sur l'efficacité des inhibiteurs de CDK 4/6, avec notamment un risque de moins bonne efficacité du traitement en cas de manque de muscle (Franzoi et al Breast Cancer Research and Treatment 2020 ; Kadriye Bir Yucel et al Cancer Chemotherapy and Pharmacology 2024). De même, d'autres études ont mis en évidence un lien entre composition corporelle et effets secondaires sous inhibiteurs de CDK 4/6, une masse musculaire plus importante étant souvent corrélée à moins d'effets secondaires (Giovanni Imbimbo et al Clinical Nutrition 2025).

Cependant, ces études étaient réalisées sur un nombre limité de patientes avec des durées de suivi souvent courtes.

2) Quel est le but de cette étude ?

Nous proposons d'évaluer de manière rétrospective l'impact de la composition corporelle sur la tolérance des inhibiteurs de CDK 4/6, au travers de la mesure de la masse musculaire, la masse grasse viscérale et la masse grasse sous-cutanée sur des scanners, chez des patientes traitées en 1^{ère} ligne d'un cancer du sein métastatique RH+ HER2-.

Nous évaluerons également l'évolution de la composition corporelle à l'initiation du traitement, à 6 mois et à 1 an de l'exposition aux inhibiteurs de CDK 4/6, ainsi que la durée d'efficacité du traitement (survie sans progression) et la survie globale à 2 ans suivant la composition corporelle à l'initiation du traitement.

3) Quel est le déroulement de cette étude ?

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical au centre Henri Becquerel. Ces données sont des données d'identification (âge, sexe), des données de santé (taille, poids, type d'inhibiteur de CDK 4/6 et hormonothérapie reçus, scanners, toxicités rapportées, durées d'exposition, date de progression).

Les surfaces et index mesurés sur les différents scanners permettront d'estimer la masse maigre, la masse grasse sous cutanée et la masse grasse viscérale. Ces données seront ensuite analysées afin de déterminer s'il existe un lien entre la composition corporelle et les effets secondaires observés lors de l'exposition aux inhibiteurs de CDK 4/6.

Les conclusions de notre étude seront finalement diffusées au sein de la communauté scientifique au travers de différents moyens de communication : présentation lors de congrès scientifiques ou rédaction d'article scientifique, présentation d'une thèse d'interne.

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 a aucune utilisation de votre nom ou des données de votre identité.

4) Quelles sont les contraintes ?

Cette étude reprenant des données médicales 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 reprenant des données déjà enregistrées, ne présente aucun risque.

6) Quels sont vos droits ?

6.1- Participation volontaire

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

Si vous décidiez d'arrêter votre participation au cours de l'étude, il faudrait en informer le professionnel de santé référent ou le délégué à la protection des données (coordonnées ci-après), et le maximum serait fait pour soustraire vos données de l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

6.2- Accès à vos données personnelles et conservation des données de l'étude

Cette étude n'a aucun impact sur la **confidentialité de votre dossier médical** qui ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude de l'établissement, ou par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour l'étude et soumises au secret professionnel.

Votre identité n'est connue que par ces personnes autorisées dans le cadre de l'étude, ou le délégué à la protection des données s'il est sollicité.

Les données personnelles collectées et codées pour cette étude et seront conservées de manière sécurisée pendant une durée de 20 ans après la fin de l'étude, ou pendant une période plus longue si des dispositions légales l'exigent.

6.3- Protection des données

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 cette réglementation française et 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.

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 limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

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

Le Centre Henri Becquerel inscrit toutes les recherches rétrospectives qu'il met en place sur un **site de transparence consultable à l'adresse suivante** : <https://mesdonnees.unicancer.fr/>

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 du Centre Henri Becquerel** :
Courriel : dpo@chb.unicancer.fr
Tel : 02 32 08 25 77
Ou par courrier à l'attention du Délégué à la Protection des Données
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens ; 76038 ROUEN cedex 1

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

- **Si vous acceptez de participer à cette étude 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 d'un mois après réception de cette note d'information. Vous demeurez libre de modifier votre choix à tout moment.**

Cette note n'est pas envoyée par courrier postal si vous avez consenti à la conservation et réutilisation de vos données et échantillons biologiques dans le cadre de la recherche en cancérologie.

En cas d'opposition à cette recherche par retour de l'attestation ci-après signée, le maximum sera fait pour que vos données soient soustraites à l'étude, sauf en cas d'impossibilité technique ou de mise en péril de l'étude.

Vous demeurez libre de modifier votre choix concernant la conservation et la réutilisation de vos données et échantillons biologiques à tout moment, en contactant notre délégué à la protection des données, cette information serait tracée

**ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNEES
MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE ETUDE SCIENTIFIQUE**

Je soussigné(e), « NOM, PRENOM, né(e) le
.....atteste m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans
le cadre de l'étude :

**« Evaluation rétrospective de l'impact de la composition corporelle sur la
tolérance des inhibiteurs de CDK 4/6 chez des patientes atteintes d'un cancer du
sein RH+ HER2- en 1ère ligne métastatique**

»

Date :

Signature :

Adresse de retour :
Déléguée à la Protection des données (DPO)
Centre Henri Becquerel
Rue d'Amiens, CS11516
76038 Rouen Cedex 1