

# LETTRE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

## **Sarcomes prostatiques chez l'adulte : du diagnostic aux résultats oncologiques et fonctionnels**

### **Etude PROSTASARC**

Version n° 1.0 du 04/03/2026

#### **Promoteur :**

Institut régional du Cancer de Montpellier (ICM),  
Parc Euromédecine,  
208 rue des Apothicaires,  
34298 Montpellier Cedex 5

#### **Coordonnateur :**

Dr Sébastien CARRERE  
ICM – Institut régional du Cancer Montpellier  
Département de chirurgie oncologique  
Tél: 04.67.61.31.03  
E-mail : [sebastien.carrere@icm.unicancer.fr](mailto:sebastien.carrere@icm.unicancer.fr) ;

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une étude de recherche clinique intitulée  
« *PROSTASARC* » dont l'Institut régional du Cancer de Montpellier (ICM) est promoteur.

Ce document a pour but de vous fournir les informations nécessaires sur les différents aspects  
de cette recherche médicale et vous aider à prendre votre décision. Il est important que vous  
lisiez attentivement ces pages

Votre participation est entièrement libre et volontaire. Vous disposerez d'un délai de réflexion  
avant de prendre votre décision. Si vous ne désirez pas participer à cette recherche, vous  
continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux  
standards actuels.

Vous pouvez, si vous le souhaitez, vous faire assister d'une personne de confiance pour vous  
aider dans la compréhension de ce document d'information. Votre médecin, est également à  
votre disposition pour répondre à toutes vos questions et vous expliquer ce que vous ne  
comprenez pas.

### **1. Pourquoi fait-on cette recherche ?**

Les sarcomes de la prostate chez l'adulte sont des cancers très rares, représentant environ 0,1 %  
des tumeurs prostatiques. En raison de cette rareté, il n'existe pas aujourd'hui de stratégie de  
prise en charge clairement définie. Au travers d'une analyse des données déjà existantes dans  
les dossiers médicaux, l'étude PROSTASARC vise à mieux comprendre comment ces cancers

**Document remis au patient par l'investigateur**

Document information « PROSTASARC » – Version n°1.0 du 04/03/2026

# LETTRE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

se présentent, comment ils sont traités en pratique, et quels traitements semblent offrir les meilleurs résultats.

## **2. Quelles sont les bénéfices attendus et risques ou inconvénients possibles liés à cette étude ?**

La participation à cette recherche ne présente aucun avantage direct et aucun risque supplémentaire pour votre santé. Cependant, les résultats de cette recherche permettront de mieux les sarcomes de la prostate, d'améliorer la prise en charge des patients futurs, d'augmenter leurs chances de survie et de réduire les complications associées.

## **3. Quels sont vos droits et conditions de participation à l'étude ?**

La participation à cette étude n'implique aucun acte supplémentaire de votre part. Si vous refusez d'y participer, votre médecin continuera de vous soigner et d'assurer votre surveillance sans que vos relations aient à en souffrir. Par ailleurs, si vous acceptez de participer, vous pouvez à tout moment retirer votre accord et interrompre votre participation, sans avoir à justifier votre décision. De plus selon les dispositions de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, vous serez informée, à votre demande, des résultats découlant de cette recherche.

Cette étude est menée conformément à :

- 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 et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- Conformément aux dispositions de la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à l'informatique, aux fichiers, aux libertés et relative à la protection des données personnelles et conformément au règlement général UE 2016/679 sur la protection des données (RGPD), l'utilisation des données vous concernant dans cette étude n'est pas une obligation. Vous disposez de plusieurs droits sur les données vous concernant utilisées pour l'étude. Vous pouvez en effet vous opposer à l'utilisation de ces données, en demander l'accès, la rectification, l'effacement ou la limitation :
  - Le droit d'opposition vous permet, si vous ne souhaitez pas que les données de santé vous concernant servent à l'étude, de vous opposer à l'utilisation de ces données de santé.  
Cette opposition empêche toute utilisation ou conservation de ces données. L'exercice du droit d'opposition ne remettra pas en cause vos soins ;
  - Le droit d'accès vous permet de demander à consulter les données vous concernant et à en obtenir une copie ;
  - Le droit de rectification vous permet de demander de faire corriger les données vous concernant si vous constatez qu'elles contiennent une erreur ;
  - Le droit à l'effacement vous permet de demander que les données vous concernant soient effacées.

**Document remis au patient par l'investigateur**

Document information « PROSTASARC » – Version n°1.0 du 04/03/2026

## LETTRE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

En parallèle du traitement de votre demande de rectification ou de votre demande d'opposition par exemple, vous pouvez demander à limiter l'utilisation des données vous concernant, ce qui empêche temporairement leur inclusion dans l'étude.

#### **4. Comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?**

Dans le cadre de la recherche à laquelle votre médecin vous propose de participer, un traitement de vos données va être mis en œuvre pour permettre de réaliser l'étude « PROSTASARC ». Ce traitement des données a pour fondement juridique l'article 6 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'ICM en tant qu'établissement de Santé. Le traitement de vos données de santé, dites sensibles, a pour fondement l'article 9 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) à savoir la finalité de recherche scientifique.

Ces données seront issues des informations collectées lors de votre participation à l'étude « PROSTASARC » et concerneront vos données administratives, médicales et de parcours de soins tels que votre âge, les dates et traitements reçus (chirurgie, chimiothérapie et radiothérapie), les effets secondaires éventuels et le suivi à long terme de votre maladie

Les données vous concernant seront codées, c'est-à-dire que vous serez identifié(e) par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms

Les données vous concernant seront transmises, de manière anonymes et sécurisée, au service de Biométrie de l'ICM spécialisé dans l'analyse des données rétrospectives. La transmission des données et leur traitement au sein de ce service est encadré par un contrat (DTA) établi entre l'Institut du Cancer de Montpellier et les centres participants. Ces données seront conservées pendant 2 ans après la publication des résultats.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations ou que vous souhaitez exercer vos droits relatives à vos données, vous pouvez contacter le médecin qui vous a proposé de participer ou le délégué à la protection des données de l'ICM à l'adresse suivante par courriel ([dpo@icm.unicancer.fr](mailto:dpo@icm.unicancer.fr)) ou par voie postal (Institut du Cancer de Montpellier, à l'attention du Délégué à la protection des données, 208 avenue des Apothicaires, 34298 Montpellier Cédex 5).

Si malgré les mesures mises en place vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de surveillance de la protection des données compétente dans votre pays de résidence : CNIL 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 <https://www.cnil.fr>

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le responsable de traitement a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://mesdonnees.unicancer.fr/> . Cette page détaillera notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités

**Document remis au patient par l'investigateur**

Document information « PROSTASARC » – Version n°1.0 du 04/03/2026

## LETTRE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT

poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour en temps réel lors de la mise en place de toute nouvelle recherche.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque nouveau projet de recherche.

Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.

En cas de problèmes ou de questions, vous pouvez vous adresser aux personnes suivantes :

Nom / Prénom : .....

Adresse : .....

Téléphone : .....