

**NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PERSONNES PARTICIPANT AU
PROTOCOLE DE RECHERCHE 2026-A00058-43**

Sexualité après annexectomie bilatérale prophylactique

Promoteur : Centre Georges-François Leclerc (Dijon).

Médecin Investigateur Coordonnateur : Dr COSTAZ Hélène, Centre Georges-François Leclerc, 1 rue du Professeur Marion, 21000 DIJON

Madame, Monsieur,

Le Centre Georges-François Leclerc aussi appelé Promoteur, met en place une *recherche*, intitulée « *Sexualité après annexectomie bilatérale prophylactique* » à laquelle votre médecin investigateur (**médecin responsable de la recherche**) vous propose de participer.

Avant de prendre votre décision, il est important que vous compreniez les raisons pour lesquelles cette recherche est réalisée, comment les données vous concernant seront utilisées, ce que la recherche implique, ses bénéfices, risques et gênes éventuels. Prenez le temps de lire attentivement les informations qui suivent, si certains points ne vous semblent pas clairs ou si vous souhaitez plus d'informations, n'hésitez pas à interroger votre médecin investigateur.

Coordonnées du médecin investigateur : Dr COSTAZ Hélène

- Par courrier électronique : hcostaz@cgfl.fr
- Par voie postale : Centre Georges-François Leclerc, 1 rue du Professeur Marion, 21000 DIJON

Vous avez la possibilité d'en parler avec vos proches ou votre médecin traitant. Vous ne devez prendre votre décision qu'après avoir lu et compris les explications qui suivent.

Après avoir obtenu les réponses à vos questions, vous serez libre d'y participer ou non en répondant au questionnaire joint.

Vous pouvez refuser d'y participer en ne répondant pas à ce questionnaire. Vous pouvez également retirer votre consentement à tout moment au cours de l'étude en contactant Mme Olivera BUIREY (déléguée à la protection des données) :

- Par courrier électronique : Obuirey@cgfl.fr
- Par voie postale : Centre Georges-François Leclerc, 1 rue du Professeur Marion, 21000 DIJON

1. QUELS SONT LES OBJECTIFS DE CETTE RECHERCHE ?

Il s'agit d'une étude par auto-questionnaire et recueil d'information contenu dans votre dossier médical.

Vous avez subi une annexectomie prophylactique. Lors de cette chirurgie invasive vous avez été informée que celle-ci n'est pas sans conséquences. En effet, elle crée une ménopause induite qui peut impacter votre qualité de vie tant sur le plan psychologique que physique.

Cette étude a donc pour objectif de mieux comprendre les impacts de l'annexectomie bilatérale prophylactique sur votre qualité de vie et notamment sur votre sexualité. Elle permettra aussi d'analyser le recours au traitement hormonal substitutif de la ménopause afin d'appréhender les répercussions de ce traitement ainsi que les obstacles à son recours.

Cette étude pourrait aussi contribuer à améliorer votre parcours post-annexectomie en intégrant différents professionnels de santé (sexologue, gynécologue médicale, endocrinologue) dans une perspective de prise en charge personnalisée.

Au total environ 150 personnes participeront à cette recherche.

2. QUE DEVRAIS-JE FAIRE SI JE PARTICIPE ?

Remplir le questionnaire reçu en répondant aux questions posées (durée estimée d'environ 15 minutes) puis le renvoyer au Centre Georges-François Leclerc à l'aide l'enveloppe timbrée mise à votre disposition.

3. QUELS SONT LES CONTRAINTES ET BENEFICES A PARTICIPER A CETTE ETUDE ?

Cette recherche est une recherche dite observationnelle. Vous n'aurez aucune consultation, visites ou examens supplémentaires à effectuer durant celle-ci. La seule contrainte sera de répondre au questionnaire.

La participation à cette recherche ne vous apportera aucun bénéfice direct. Toutefois les résultats de celle-ci pourraient permettre d'obtenir des informations qui pourraient aider à mieux appréhender la prise en charge globale notamment sur le plan sexuel des patientes porteuses d'une mutation génétique à risque de cancer de l'ovaire ayant eu une annexectomie bilatérale prophylactique.

Si vous le souhaitez, vous pourriez avoir accès aux résultats finaux de cette étude en contactant le médecin investigateur de cette étude.

4. PUIS-JE INTERROMPRE MA PARTICIPATION A L'ETUDE ?

Vous restez libre d'interrompre votre participation à la recherche à tout moment, sans avoir à vous justifier, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice.

Votre décision de quitter la recherche n'aura aucune incidence sur la suite de votre prise en charge médicale ou sur la prise de votre traitement. Votre médecin investigateur pourra vous demander **votre accord** pour qu'il puisse continuer à relever des informations utiles pour la recherche lors de vos visites normales à l'hôpital.

Il pourra à tout moment interrompre votre participation s'il le juge nécessaire. Le Promoteur pourra également arrêter la recherche pour tout motif, sans votre consentement.

5. COMBIEN DE TEMPS DURERA L'ETUDE ET QUELLES DONNEES SERONT RECUEILLIES ?

La durée de participation à cette recherche sera de 2 mois. En plus des données recueillies (questionnaire validé : FSFI et questionnaire ad-hoc) que nous vous demanderons de compléter, nous souhaitons recueillir certaines données issues de votre dossier médical : votre âge, vos antécédents et le type de mutation génétique dont vous êtes porteuse.

6. PROTECTION DES PATIENTS

- Conformément aux recommandations du Plan Cancer III (Action 5.4.), ce document a été soumis pour relecture, avis et conseil au Comité de Patients pour la Recherche Clinique en Cancérologie de la Ligue nationale contre le cancer.
- Le médecin qui vous propose cette recherche vous laissera le temps de réfléchir.
- Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France I (CPP IDF I) le 13/04/2026 et a été enregistré auprès de l'ANSM sous le N°IDRCB 2026-A00058-43.
- Le promoteur de cette recherche est le Centre Georges-François Leclerc, situé à Dijon (21), 1 rue du Professeur Marion.
- Vous n'êtes nullement obligé de participer à cette recherche. Si vous refusez, vous continuerez à être suivi par la même équipe médicale.
- Votre participation à cette recherche est entièrement volontaire et libre.
- Votre éventuel refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec le médecin investigateur.
- Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette recherche sans justification et conséquence sur la qualité de votre prise en charge médicale.
- Par ailleurs, votre médecin investigateur pourra à tout moment interrompre votre participation à la recherche s'il l'estime nécessaire.
- Votre participation pourra également être interrompue en cas d'arrêt prématuré de la recherche.
- Vous ne recevrez aucun dédommagement financier dans le cadre de votre participation à cette recherche.
- Les données recueillies dans le cadre de cette étude seront codées sans mention des noms et prénoms. Votre identité ne sera révélée dans aucun rapport ou publication résultant de l'étude.

7. ASPECTS REGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIFS

Pour participer à la recherche proposée, vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale. Vous ne pouvez pas être sous sauvegarde de justice, tutelle ou curatelle.

8. TRAITEMENT INFORMATIQUE DES DONNEES PERSONNELLES

Dans le cadre de cette étude, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre afin d'analyser les résultats de l'étude au regard des objectifs de cette dernière.

Le traitement de données opéré dans le cadre de cette étude est fondé sur l'intérêt légitime du Centre Georges François Leclerc, responsable de traitement. Il présente un motif d'intérêt public de recherche dans le domaine de la santé.

Les données collectées et générées pour cette étude seront utilisées de manière confidentielle, conformément :

- ✓ aux dispositions de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi « Informatique et libertés ») ;
- ✓ au règlement (UE) n°2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;
- ✓ Délibération n° 2018-154 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative au traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée (MR-003)

Quelles sont les données que le CGFL collecte ?

Seules les données strictement nécessaires sont recueillies au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Les données concernées sont :

- ✓ les données codées (identification par un numéro unique sans mention de vos nom et prénom) ;
- ✓ les données de santé (y compris les résultats d'examens et d'analyses d'échantillons biologiques, imageries médicales, données génétiques, habitudes de vie).

Quelle est la source des données ?

Vos données personnelles pourront être fournies directement et indirectement, par vous-même et par le biais de vos dossiers médicaux.

Qui sont les destinataires de vos données ?

Vos données d'identification (nom, prénom) ne seront connues, que par :

- ✓ l'équipe médicale vous prenant en charge,
- ✓ les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche,
- ✓ la déléguée à la protection des données du promoteur si vous la contactez (obuirey@cgfl.fr).

Vos données codées (sans mention de vos nom et prénom) seront accessibles aux personnes suivantes :

- ✓ Le promoteur, le responsable scientifique de la recherche et les professionnels intervenant dans la recherche
- ✓ Les personnels agissant sous la responsabilité ou l'autorité des professionnels
- ✓ Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche
- ✓ Le partenaire industriel ou académique qui finance la recherche (en partie ou en totalité)

Ces catégories de personnes sont tenues au secret professionnel et au respect la confidentialité de vos données ; toute infraction fera l'objet de poursuites en vertu de l'article 226-13 du Code Pénal.

Quels sont vos droits et comment les exercer ?

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, vous disposez à leur égard :

Droit d'accès et droit de rectification

Vous avez le droit d'accéder à vos données et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Droit à la limitation du traitement

Vous pouvez demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire un gel temporaire de l'utilisation de vos données).

Droit à l'effacement

Vous pouvez demander l'effacement sur les données déjà recueillies. Celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettant gravement la réalisation des objectifs de l'étude.

Droit d'opposition

Vous êtes libre de ne pas participer ou d'interrompre votre participation à cette étude en exerçant votre droit d'opposition au traitement des données vous concernant, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision et sans subir de préjudice.

Certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche doivent obligatoirement être collectées par le promoteur. Vous ne pourrez pas exercer vos droits d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

L'ensemble de vos droits pourront être exercés à tout moment en contactant la déléguée à la protection des données par courrier électronique : OBuirey@cgfl.fr

par voie postale : Olivera Buirey DPO
 Centre Georges-François Leclerc
 1 rue Professeur Marion - 21000 DIJON

Si vous considérez que vos droits ne sont pas respectés ou que la protection de vos données n'est pas assurée conformément au RGPD, vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès de la CNIL directement sur leur Site ou par voie postale :

CNIL - 3 Place de Fontenoy
TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07

Conservation des données

Vos données seront conservées jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de recherche. En effet, les résultats de cette étude pourront faire l'objet de publications scientifiques. Toutefois, votre identité ne sera jamais révélée.

En cas d'absence de publication, vos données seront conservées jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support informatique avec un accès restreint pour une durée minimum de 15 ans conformément à la réglementation en vigueur.

Réutilisation des données

Sauf opposition de votre part, vos données codées pourront être réutilisées à des fins de recherche scientifique ultérieures dans le but d'améliorer la connaissance sur les causes, le diagnostic, le pronostic ou le traitement des cancers ou répondant à des objectifs épidémiologiques ou d'évaluation médico-économique. Dans ces cas, les données pourront être partagées avec des tiers privés ou publics (universitaires, chercheurs, partenaires) présentant des garanties de sécurité suffisantes.

Pour vous permettre de connaître pour quels autres projets ultérieurs menés dans le domaine de la santé vos données sont utilisées, il vous est possible de vous rendre sur le portail : <http://mesdonnees.unicancer.fr>

Ce site web a aussi pour vocation l'exercice de vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. Pour toute information concernant l'utilisation de ce site internet, veuillez contacter la déléguée à la protection des données.

Transfert des données hors de l'Union Européenne

Dans le cadre de l'engagement de conformité à la méthodologie de référence MR-003, le Centre Georges-François Leclerc est susceptible de transférer vos données codées à destination d'un pays ou d'une organisation internationale reconnus par la Commission européenne comme assurant un niveau de protection adéquat, conformément à l'article 45 du RGPD (Transferts fondés sur une décision d'adéquation) ;

En l'absence de décision, vos données codées ne seront transférées qu'au moyen de garanties appropriées, le cas échéant : les clauses contractuelles types de la Commission européenne. Pour obtenir une copie de ces clauses contractuelles types, veuillez contacter la déléguée à la protection des données.

9. A QUI DEVEZ-VOUS VOUS ADRESSER EN CAS DE QUESTIONS OU DE PROBLEMES ?

En cas de problèmes, d'événements indésirables en cours d'essai ou de questions, vous pouvez vous adresser aux personnes suivantes :

Vos contacts dans la recherche (*titre, nom, prénom, adresse et téléphone*) :

Médecin investigateur : Dr COSTAZ Hélène

N° de téléphone : 03.45.34.34.79

Email : hcostaz@cgfl.fr

Nous vous remercions de votre coopération. Si vous êtes d'accord pour participer à cette recherche, nous vous invitons à remplir le questionnaire ci-joint et à le renvoyer à l'aide de l'enveloppe préimprimée mise à votre disposition.