

## Note d'information :

### **Abstention du ganglion sentinelle chez les patientes ménopausées présentant un cancer du sein de phénotype luminal A de stade précoce (cT0 – cT1).**

**Titre de la recherche :** « SENOLUMA »

**Investigateur-Coordonnateur :** Dr HEZER Sophie, Département chirurgie oncologique Institut Bergonié, 229 cours de l'Argonne, 33076 Bordeaux Cedex

**Responsable Scientifique :**

- Romane Viggiano, Interne en médecine spécialisée de gynécologie-obstétrique à l'Université de Bordeaux, 351 cours de la Libération CS 10004 33405 Talence Cedex

Madame,

Cette note d'information est destinée à vous présenter l'étude française SENOLUMA, réalisée dans le cadre d'une thèse d'exercice en médecine. Cette étude vise à évaluer l'intérêt d'une chirurgie axillaire (retrait des ganglions dans le cancer du sein de stade précoce).

Dans ce contexte, certaines données personnelles relatives à votre santé, déjà collectées, pourront être utilisées pour les besoins de ce projet de recherche. Aucune information supplémentaire ne vous sera demandée.

Nous vous invitons à bien vouloir lire attentivement ce document qui décrit les objectifs de l'étude ainsi que la nature des données qui seront utilisées. Vous pouvez prendre tout le temps nécessaire pour prendre votre décision. Si certains points vous paraissent incertains ou si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter les médecins du centre en charge de cette étude, qui se tiendront à votre disposition pour vous fournir toutes les explications utiles. Vous demeurez entièrement libre de participer à cette étude ou de vous y opposer.

Si vous choisissez d'y participer, la récupération de vos données ne nécessitera aucune démarche de votre part. Il est important de souligner que, dans le cadre de cette étude, aucune contrainte ni bénéfice personnel direct n'est attendu. Toutefois, les résultats de cette étude contribueront à faire progresser les connaissances scientifiques et à améliorer la prise en charge des cancers du sein de stade précoce.

#### **1. Quel est l'objectif de cette étude ?**

Vous avez bénéficié dans le cadre de votre prise en charge d'une chirurgie pour un cancer du sein de stade précoce avec retrait des ganglions appelés « ganglions sentinelles ». Cette étude a pour objectif d'évaluer la fréquence de positivité du ganglion sentinelle et d'estimer, au regard des résultats observés, l'intérêt de maintenir systématiquement cette procédure opératoire.

Ce travail s'inscrit dans une perspective de désescalade thérapeutique, d'individualisation des parcours de soins, et d'optimisation du rapport bénéfice/risque de la chirurgie axillaire.

## 2. Combien de personnes participeront à cette étude ?

Cette étude est réalisée sur environ 400 patientes traitées pour un cancer du sein de stade précoce, prises en charge à l'institut Bergonié et opérées entre le 01/01/2019 et le 31/12/2022 .

Quelles sont les données collectées et utilisées ?

Si vous acceptez de participer, une base de données sera complétée à partir de votre dossier médical afin de recueillir les informations relatives à votre maladie et à votre prise en charge.

Les données vous concernant (sexe, âge, histoire clinique, examen clinique pré opératoire, résultats d'examen d'imagerie, résultats anatomopathologiques, modalités de prise en charge, suivi de votre état de santé, statut vital) sont ainsi traitées et analysées. Comme indiqué ci-dessus, les données vous concernant seront collectées à partir de votre dossier médical et il ne vous sera rien demandé de plus. Naturellement, vous pouvez à tout moment vous opposer à l'utilisation des données médicales concernant votre prise en charge passée (on parle de recueil rétrospectif « à posteriori »).

Dans cette étude, les données personnelles vous concernant sont pseudonymisées. La pseudonymisation consiste à remplacer vos données directement identifiantes (nom, prénoms, etc.) par des données indirectement identifiantes (alias, numéro séquentiel, etc.). La pseudonymisation permet ainsi de traiter vos données **sans pouvoir vous identifier de façon directe**.

Les données ne peuvent être conservées que jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de quinze ans ou pour toute autre durée imposée par la réglementation.

## 3. Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre. Vous pouvez, à tout moment, signaler au médecin responsable de la recherche ou directement auprès du DPO de l'établissement, votre opposition à l'utilisation de vos données, sans justification, sans conséquence sur la qualité des soins et des traitements, ni sur les relations avec votre médecin ou les soignants. Lorsque vous exercez vos droits d'opposition, vous pouvez également exercer l'effacement des données déjà collectées au titre de la recherche. Dans ce cas, certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous disposez également d'un droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour. Vous disposez également d'un droit de limitation du traitement.

Une description sera présente sur le site <https://mesdonnees.unicancer.fr/>, site recensant l'ensemble des études du réseau Unicancer des Centres de Lutte Contre le Cancer.

Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant au médecin qui vous prend en charge ou auprès du délégué à la protection des données de l'Institut Bergonié : Délégué à la protection des données, 229 Cours de l'Argonne, 33000 Bordeaux – [donneespersonnelles@bordeaux.unicancer.fr](mailto:donneespersonnelles@bordeaux.unicancer.fr).

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits informatiques et libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL: <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

#### 4. Quel est le cadre réglementaire ?

En tant que promoteur, l'Institut Bergonié, Centre régional de Lutte Contre le Cancer de Bordeaux et du Sud-Ouest situé au 229, cours de l'Argonne, 33076 Bordeaux cedex ainsi que l'Université de Bordeaux, sont responsables du traitement des données collectées dans le cadre de cette étude.

Cette recherche entre dans le cadre d'une des « Méthodologies de référence » de la CNIL. En tant que responsable de traitement l'Institut Bergonié a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de référence » (MR004, pour cette étude). La méthodologie de référence MR-004 encadre les traitements de données à caractère personnel à **des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine et ayant une finalité d'intérêt public. Il s'agit plus précisément des études ne répondant pas à la définition d'une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données.** Les responsables de traitement s'engagent à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

Dans ce cadre réglementaire, les personnes accédant aux données sont soumises au secret professionnel. Les informations concernant votre identité ne seront connues que par l'équipe médicale et les professionnels de la recherche de l'étude du centre où vos prélèvements ont été pris en charge ainsi que par, les autorités sanitaires ou de contrôle, ainsi que le Délégué à la protection des données du Promoteur, si vous le contactez.

Vos données pseudonymisées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le responsable de traitement, et les personnes agissant pour leur compte (les partenaires académiques ou industriels),
- Le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication,
- Le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du responsable de traitement,
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Si les données devaient être transférées en dehors de la France ou de l'Union Européenne, aux strictes fins scientifiques du projet, dans tous les cas, l'Institut Bergonié s'assure que tout tiers, ayant accès aux données, présente des garanties suffisantes et appropriées préalablement au partage d'informations.

Les résultats de cette recherche pourront être communiqués à la communauté scientifique lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique. Ces résultats seront restitués sous une forme garantissant votre anonymat.

**Conformément au cadre réglementaire, ce projet est enregistré dans un répertoire public tenu par le Health Data Hub et accessible sur son site internet ([www.health-data-hub.fr](http://www.health-data-hub.fr)).**

#### **5. Quels sont les résultats attendus ?**

Les analyses menées dans le cadre de ce projet étant réalisées à des fins de recherche, les résultats obtenus n'auront pas d'utilité dans le cadre de votre suivi médical, c'est pourquoi ils ne vous seront pas communiqués. Néanmoins, disposer de ces données et de leur analyse permettra d'évaluer la fréquence de positivité du ganglion sentinelle. Nous supposons que le taux d'atteinte ganglionnaire est faible dans cette indication et sans impact sur les traitements réalisés après la chirurgie (radiothérapie, chimiothérapie).

#### **6. Serais-je informé(e) des résultats de l'étude ?**

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique, 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 l'étude pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier.

**Nous vous remercions de votre aide.**