

IFCT-1104 E-RYTHMIC : Observatoire du réseau RYTHMIC « tumeurs thymiques et cancer »

Promoteur : Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique (IFCT)

10 rue de la Grange-Batelière - 75009 PARIS

Médecin Coordonnateur : Dr Benjamin BESSE

Gustave Roussy - Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC)

114 Rue Édouard Vaillant - 94800 VILLEJUIF

Notice d'information pour le patient

Mme, M Nom :

Prénom :

Madame, Monsieur,

Votre médecin qui prend en charge le traitement de votre tumeur épithéliale thymique (TET) vous a informé de l'existence de l'observatoire E-RYTHMIC et vous propose d'y participer. Il vous a remis cette notice d'information qui vous présente les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt, le déroulement et les contraintes liés à cet observatoire. Elle vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant ou à vos proches, pour avis.

Lisez-la attentivement et posez à votre médecin toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre participation est entièrement volontaire et libre. Votre opposition à y participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec votre médecin. Vous pouvez exercer votre droit d'opposition à tout moment, sans avoir à justifier votre décision, par l'intermédiaire du médecin qui vous suit ou en écrivant à dpo@ifct.fr

But de l'étude

Dans le cadre de la prise en charge de votre TET, votre médecin a présenté votre dossier à un groupe d'experts, au cours d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) du réseau RYTHMIC comportant notamment une **relecture systématique par un panel d'expert pathologistes** de vos prélèvements tumoraux, ceci afin de confirmer le diagnostic et valider la stratégie thérapeutique adaptée à votre cas, selon un référentiel national.

Le réseau RYTHMIC (<http://www.rythmic.org>) est né à l'initiative de l'Institut National de Cancer (INCa) afin d'organiser et coordonner la prise en charge de cette maladie rare (250 nouveau cas par an en France concernant les TET).

En parallèle, une base de données de santé appelée IFCT-1104 E-RYTHMIC « Observatoire du réseau RYTHMIC » a été créée afin de préciser l'épidémiologie des TET et mieux connaître leur évolution, de contribuer à une prise en charge toujours plus homogène et d'améliorer la qualité de la recherche clinique autour de cette maladie.

Enfin, dans la perspective de réaliser ultérieurement des recherches portant sur votre maladie, une partie de la tumeur **qui a déjà été prélevée** dans le cadre de votre diagnostic et de votre prise en charge pourra être collectée et stockée de façon pseudonymisée en vue d'analyses (dont éventuellement des analyses portant sur les modifications génétiques des cellules tumorales, appelées biomarqueurs). L'ensemble des échantillons sera conservé pendant la durée des recherches, par l'APHP sous la responsabilité du Pr Molina, pathologiste expert du réseau RYTHMIC, au sein du Service d'Anatomie et Cytologie Pathologique à l'Hôpital Necker-Enfants Malades.

Vous pouvez accepter ou refuser l'utilisation de vos échantillons tumoraux ainsi que des données cliniques associées pour ces recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine des TET.

Contraintes et dispositions particulières à l'observatoire

L'observatoire du réseau RYTHMIC s'intéresse à vos données de santé en rapport avec la prise en charge de votre tumeur thymique ; il n'y aura pas de consultation ou d'examen supplémentaires à ceux indispensables au bon suivi de votre maladie, ni de modifications du traitement prescrit par votre médecin. Seules des données inscrites dans votre dossier médical seront recueillies.

Aspects réglementaires et législatifs

Pour la mise en œuvre de la collecte et du traitement informatisé de vos données personnelles, cette étude a obtenu l'avis favorable du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) le 23/03/2016 et l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) le 24/05/2016.

De plus il est nécessaire que le médecin qui vous suit et qui vous a proposé de participer recueille votre non-opposition.

Recueil des données et Confidentialité

Si vous acceptez de participer, des données inscrites dans votre dossier médical seront recueillies et feront l'objet d'un traitement informatisé par le Promoteur de l'observatoire (Intergroupe Francophone de Cancérologie Thoracique, IFCT), pour permettre d'analyser les résultats au regard des objectifs qui vous ont été présentés.

Le recueil et la saisie informatique se fera par un personnel de santé tenu au secret professionnel. Les informations informatisées concerneront certaines de vos caractéristiques : sexe, âge, antécédents personnels de cancer, caractéristiques de votre maladie et traitements que vous aurez reçus ainsi que leurs effets.

Préalablement à leur traitement informatisé, toutes les informations vous concernant seront pseudonymisées grâce à un code (il n'y aura pas mention de votre nom ni de votre prénom). Seul le médecin qui vous suit possède la correspondance entre le code et votre identité.

Les données demeureront strictement confidentielles ; elles ne pourront être consultées que par le médecin qui vous suit et ses collaborateurs, par les personnes dûment mandatées par le Promoteur (IFCT) et astreintes au secret professionnel et éventuellement par des représentants des autorités administratives. Aucune donnée ne permettra votre identification dans les rapports ou publications scientifiques dont cet observatoire fera l'objet.

Vos données seront conservées jusqu'à la publication des résultats, 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 pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Droits Informatique et Libertés et Politique de protection des données

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée et Règlement européen du 27 avril 2016 vous disposez d'un droit d'accès aux données enregistrées, ainsi qu'un droit de rectification, de suppression, d'opposition et d'effacement. Le droit à l'effacement peut cependant être limité afin de ne pas compromettre la validité des résultats de l'étude.

Ces droits s'exercent à tout moment, sans avoir à justifier votre décision et sans aucune conséquence négative sur votre prise en charge médicale, en écrivant à dpo@ifct.fr

Pour connaître les études réalisées à partir de vos données cliniques et échantillons tumoraux, ainsi que les résultats globaux une fois celles-ci achevées vous pouvez consulter l'espace patient du site internet de l'IFCT (<https://www.ifct.fr/espace-patients>).

Droit d'accès au dossier médical

En application de la loi 2002-303 du 4 mars 2002 consolidée au 19 mai 2011 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, vous avez un droit d'accès à votre dossier médical. Le dossier de recherche constitue un élément communicable du dossier médical du patient, selon les termes de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique (CSP).

Vous pouvez à tout moment demander toute information complémentaire au Docteur _____
(n° téléphone : ____ . ____ . ____ . ____ . ____). Nous vous remercions pour votre participation !