



Note d'information collective des patients atteints d'un sarcome ou d'une autre tumeur conjonctive

Base de données nationale des sarcomes et autres tumeurs conjonctives

Version d'avril 2022

Nom de la base :	NetSarc+ Base du Réseau de référence des sarcomes et tumeurs conjonctives Site internet https://expertisesarcome.org/
Centre coordonnateur : Médecin coordonnateur	Professeur Jean-Yves Blay Centre Léon Bérard 28 rue Laënnec 69373 LYON Cedex 08
Liste des Centres spécialisés et médecins référents :	https://expertisesarcome.org/

Cette note d'information est à destination :

- Des patients pris en charge pour un sarcome ou une autre tumeur conjonctive (des tissus mous, des os ou des viscères) dans l'un des centres du Réseau NetSarc+ (réseau de référence composé des centres de prise en charge du sarcome) ;
- Des patients dont le prélèvement biologique a été envoyé à l'un des centres du réseau NetSarc+, afin d'être analysé par un second pathologiste pour préciser au mieux le diagnostic ;
- Des patients dont le médecin a demandé un avis sur leur dossier à l'une des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP¹) spécialisées du réseau NetSarc+.

Dans l'une de ces situations, un traitement de vos données personnelles est effectué par le centre de soins qui fait partie du réseau NetSarc+, dans le cadre de cette prise en charge.

Qu'est-ce que le réseau de référence NetSarc+ ?

Afin d'améliorer la prise en charge des patients atteints de tumeur rare, l'Institut National du Cancer (INCa) a mis en place depuis 2010 des réseaux nationaux dédiés à ces tumeurs rares. Pour les sarcomes et tumeurs conjonctives, c'est le réseau national NetSarc+. Il est constitué de centres spécialisés dans ces maladies. Vous pouvez trouver la liste de ces centres sur le site internet du réseau <https://expertisesarcome.org/centres-experts-par-region/>.

Les centres du réseau ont trois missions principales :

- ils effectuent une seconde lecture des prélèvements des patients afin d'obtenir un diagnostic certain et être précis sur le type de tumeur ;
- ils discutent des dossiers des patients en Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) spécialisée sarcomes et tumeurs conjonctives. En effet, les sarcomes sont un groupe de

¹ Les RCP (Réunion de Concertation Pluridisciplinaire) sont des réunions régulières regroupant des professionnels de santé de différentes disciplines, spécialisés sur une pathologie, au cours desquelles se discutent la situation d'un patient et les traitements possibles en fonction des dernières avancées scientifiques.

- tumeurs cancéreuses rares et hétérogènes, induisant plusieurs difficultés dans la prise en charge des patients : le diagnostic est difficile à établir, la chirurgie initiale est souvent complexe, la prise en charge doit être pluridisciplinaire (i.e. plusieurs médecins de différentes spécialités qui discutent ensemble) afin de confronter les différentes options de traitement ;
- ils mettent en place des projets de recherche dans tous les domaines concernant ces pathologies.

Afin d'appuyer les travaux du réseau de référence NetSarc+, une base de données nationale a été mise en place.

Cette base a pour but de recenser de manière continue et la plus exhaustive possible tous les cas de sarcomes et tumeurs conjonctives à malignité intermédiaire survenant dans la population nationale. Grâce à ce recensement qui a débuté en 2010 et se poursuit, la base contribue à une meilleure connaissance de ces tumeurs et à l'avancée de la Recherche dans ce domaine. L'ensemble des 25 centres du réseau sarcomes contribuent à alimenter les données dans cette base.

Ce traitement de données à caractère personnel ainsi constitué est réalisé sous la responsabilité de l'Institut Bergonié de Bordeaux et du Centre Léon Bérard de Lyon qui gèrent la base de données clinico-biologiques et qui constituent le centre de référence du réseau NetSarc+.

La base de données nationale rassemble les données indispensables pour mieux connaître ces différents types de tumeurs, pour évaluer la qualité de la prise en charge (le diagnostic et les traitements) des patients sur tout le territoire et mesurer les progrès réalisés.

Ainsi, sauf opposition de votre part, des données relatives à votre prise en charge seront transmises à la base de données nationale du réseau de référence sarcomes NetSarc+. En cas d'opposition de votre part, votre décision n'affectera pas votre prise en charge médicale habituelle et la qualité des soins que vous recevrez.

Quelles sont les données recueillies dans la base et le matériel biologique collecté par le réseau NetSarc+ ?

Vos données seront pseudonymisées, ce qui veut dire qu'elles ne permettront plus de vous identifier directement, lorsqu'elles seront transmises à la base nationale sur les sarcomes.

Il s'agit de données déjà présentes dans votre dossier médical au titre de votre prise en charge. Elles sont relatives à votre diagnostic (exemples : date de diagnostic, type de sarcome, taille de la tumeur, localisation), aux étapes principales de votre traitement (exemples : imageries réalisées, biopsie réalisée, date de RCP, date de chirurgie) et à votre suivi (exemples : rechute, date de dernières nouvelles).

Tout particulièrement, nous vous informons qu'une partie des échantillons de la tumeur, analysés dans le cadre de votre prise en charge, pourra être conservée au sein du centre du réseau ayant réalisé la seconde lecture du prélèvement. Ces échantillons pourront être réutilisés si des analyses supplémentaires étaient nécessaires dans le cadre de votre prise en charge ou à des fins pédagogiques ou de recherche dans le domaine des sarcomes et tumeurs conjonctives.

Dans ce dernier cas, vous serez tenu informé par le responsable de la recherche conformément aux dispositions des articles 13 et 14 du RGPD et par le portail de transparence sur le site <https://expertisesarcome.org/>.

Vos données à caractère personnel sont conservées pendant 20 ans à compter de votre dernière prise en charge.

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les destinataires de vos données sont le personnel habilité du Centre Léon Bérard et de l'Institut Bergonié ainsi que les personnes ayant accès aux données pseudonymisées, habilitées spécifiquement à cet effet dans le cadre de l'exercice de leurs missions. Il peut s'agir notamment de professionnels de santé, statisticiens, chefs de projet habilités qui travaillent au sein des autres centres du réseau ou en lien avec le réseau NetSarc+. Toutes ces personnes, et celles qui agissent sous leur autorité, sont astreintes au secret médical tel que défini par la loi.

Les données peuvent également être transmises, dans des conditions assurant leur confidentialité, aux autorités de santé françaises dans le cadre de l'exercice de leurs missions réglementaires ou afin de faciliter le partage des données de santé et de favoriser la recherche. Les données sont également susceptibles d'être transmises au réseau européen de référence sur les sarcomes et tumeurs conjonctives, EURACAN.

Vos données pourront également faire l'objet de projets de recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé par d'autres équipes dans le respect strict des exigences du Règlement Général sur la Protection des Données et de la loi Informatique et Libertés modifiée mais vous en serez tenu informé et en mesure de vous y opposer, en particulier, via le portail transparence du site internet Expertise Sarcomes (<https://expertisesarcome.org>).

Que se passera-t-il si je refuse de participer ou si je change d'avis après avoir accepté ?

Vous n'êtes pas obligé(e) d'accepter que vos données, même pseudonymisées, soient transmises à la base de données nationale du réseau Sarcomes. Vous pouvez également participer puis changer d'avis à tout moment. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et la qualité des soins que vous recevrez.

Quels sont mes droits ?

Les données recueillies vous concernant font l'objet d'un traitement conforme aux dispositions relatives à la protection des données personnelles conformément au Règlement (UE) n°2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Vous pouvez ainsi exercer les droits suivants sur les données vous concernant :

- droit d'accès aux données ;
- droit de rectification et d'effacement des données erronées ;
- droit de limitation du traitement des données ;
- droit d'effacement ou d'opposition au traitement de vos données et à la conservation de votre échantillon.

Vous pouvez exercer vos droits :

- soit auprès du médecin qui vous prend en charge, qui informera le responsable du réseau de référence et de la base de données NetSarc+ ;
- soit en informant le responsable du réseau de référence et de la base de données NetSarc+ au Centre Léon Bérard à Lyon, qui peut être contacté à cette adresse : netsarc@lyon.unicancer.fr, ce qui implique la transmission de votre identité au Centre Léon Bérard.

Si vous souhaitez obtenir des précisions sur les modalités d'exercice de vos droits, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données du Centre Léon Bérard à Lyon, qui peut être contacté à cette adresse : dpd@lyon.unicancer.fr.

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) <https://www.cnil.fr/fr/notifier-une-violation-de-donnees-personnelles>.

FORMULAIRE D'OPPOSITION

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRENOM : _____

SEXE : M F (Entourez la mention correspondante)

DATE DE NAISSANCE : __ / __ / ____

LIEU DE NAISSANCE : _____ (code postal ou pays de naissance pour personnes nées à l'étranger)

Refus d'exploitation des données par la recherche

Je refuse que mes données puissent être utilisées dans le cadre de la base de données nationale des sarcomes et autres tumeurs conjonctives du réseau NetSarc+

Date :

Signature :

Joindre une photocopie de la carte d'identité

Formulaire à envoyer à : netsarc@lyon.unicancer.fr

Ou par courrier à :

Réseau NETSARC+
Equipe EMS - Cheney C
Centre Léon Bérard
28 rue Laënnec
69008 LYON