



Notice d'information collective des patients Projet DeepSARC

**Ce projet concerne les patients diagnostiqués pour un sarcome (y compris GIST)
entre 2010 et 2017 et traités en France.**

Madame, Monsieur,

Entre 2010 et 2017, un sarcome a été diagnostiqué chez vous ou votre enfant. Le sarcome est une tumeur conjonctive rare des tissus mous, des os ou des viscères.

Il vous est proposé de participer à une recherche menée par le Réseau de référence sarcomes NETSARC+ et coordonnée par le Centre Léon Bérard à Lyon. Il s'agit du projet **DeepSARC**, qui s'intitule « Mesure de l'impact des traitements complémentaires avant et après chirurgie sur la survie globale des patients atteints de sarcome; une étude nationale en vie réelle réalisée avec le Health Data Hub ».

Le réseau de référence NETSARC+ dédié aux sarcomes

Pour améliorer la prise en charge des patients, en 2010, l'Institut National du Cancer (INCa) a labellisé un réseau de référence dédié à la prise en charge des sarcomes (NETSARC+). Ce réseau est constitué de centres experts qui :

- effectuent une **relecture de la tumeur** de chaque patient atteint d'un sarcome (ou d'une suspicion) afin d'obtenir un diagnostic certain et d'être précis sur le type de sarcome,
- **discutent le dossier du patient en Réunion de Concertation Pluridisciplinaire de recours sarcome** (RCP de recours = réunion régulière regroupant des professionnels de santé de différentes disciplines, spécialisés dans la maladie en question, au cours de laquelle se discutent la situation d'un patient et les traitements possibles en fonction des dernières avancées scientifiques).

Les centres experts NETSARC+ collaborent avec l'association nationale de patients Info Sarcomes (<http://www.infosarcomes.org/>).

Pourquoi cette recherche ?

Environ deux tiers des patients atteints d'un sarcome ayant eu une chirurgie de leur tumeur ont également besoin d'un **traitement complémentaire par radiothérapie et/ou chimiothérapie**.

Il existe plus de 80 types de sarcomes. Un grand nombre d'essais cliniques ont été menés depuis 40 ans afin de connaître la meilleure stratégie de traitement pour chaque patient, selon son type de sarcome et son âge (faut-il donner un traitement complémentaire à la chirurgie ou pas ? faut-il donner de la chimiothérapie ou de la radiothérapie ou les 2 ? faut-il faire ce traitement avant ou après la chirurgie ?).

Ces essais cliniques prospectifs ont permis des améliorations dans les traitements mais dans certaines situations les résultats obtenus sont contradictoires. Par ailleurs, les essais concernent un nombre limité de patients (sélectionnés selon certains critères) et les résultats ne sont pas toujours applicables à la population générale des patients. Ainsi, le traitement optimal n'est pas encore connu pour certains types de sarcomes et dans certaines situations. Actuellement, il n'y a plus d'essais cliniques en cours évaluant les stratégies de traitement complémentaires dans les sarcomes.

Le projet **DeepSARC** consiste à utiliser une approche complémentaire de celle des essais cliniques, de façon rétrospective, en prenant en compte les données existantes de l'ensemble des patients atteints de sarcome traités en France entre 2010 et 2017 (= données de vie réelle) et en les croisant avec les données du SNDS (Système National de Données de Santé).

Système National des Données de Santé (SNDS)

Le Système National des Données de Santé (SNDS) regroupe les données de l'assurance maladie et des hôpitaux dispensant les traitements, ce qui permet d'analyser la santé de la population et d'accélérer la recherche. Cette base est hébergée par le Health Data Hub, la nouvelle plateforme française des données de santé, en cours de mise en place par le gouvernement, qui vise à favoriser le développement de projets en lien avec les données de santé financées par l'argent public. Dans le cadre du projet DeepSARC, les données du SNDS permettront de mieux comprendre le parcours de soin des patients, de connaître l'intégralité des traitements reçus et le devenir des patients pendant les 5 ans suivant le diagnostic de sarcome.

Le projet DeepSARC fait partie des dix projets pilotes sélectionnés en avril 2019 par le Health Data Hub qui permettront de démontrer les bénéfices apportés à la communauté par cette nouvelle plateforme des données de santé.

Qui mène cette étude ?

Cette étude est menée par une équipe pluridisciplinaire constituée d'experts du réseau NetSarc + (data managers, statisticiens, médecins, ...) et d'une équipe de recherche du CHU de Rennes spécialisée dans le croisement de bases de données avec le SNDS (REPERES).

Qui participe à cette étude ?

Cette étude porte sur les données des **patients atteints d'un sarcome (y compris GIST), diagnostiqués entre le 1^{er} janvier 2010 et le 31 décembre 2017, ayant été opérés de leur sarcome et pris en charge en France**. Ces données étant déjà disponibles dans le dossier médical et dans les données du SNDS, cette étude ne nécessite aucune visite ni examen supplémentaire pour les patients. Cette étude concerne environ 27 000 patients de tous les âges (enfants, adolescents, adultes).

Bénéfices de cette étude

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. Votre participation aidera à améliorer les connaissances sur votre maladie, mais elle n'aura pas d'influence sur votre traitement. A terme, les résultats de cette étude menée sur des « données de vie réelle » permettront d'améliorer le traitement des patients porteurs de sarcome ne répondant pas aux traitements standards (environ 50% des patients en France).

Quelles données sont collectées ?

Votre établissement de santé a **collecté une partie des données de votre prise en charge** et les a saisies dans la **base de données nationale sur les sarcomes**, en accord avec la réglementation de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) et le Règlement Général de Protection des Données (RGPD).

Les données sont collectées en quantité limitée pour chaque patient, il s'agit de données faisant déjà partie de votre dossier médical, qui vont permettre de décrire votre prise en charge. Cela concerne votre diagnostic (exemples : date de diagnostic, type de sarcome, taille de la tumeur, localisation), les étapes principales de votre traitement (exemples : imageries réalisées, biopsie réalisée, date de RCP, moment de la RCP dans la prise en charge, décision de la RCP, date de chirurgie) et votre suivi (rechute, date de dernières nouvelles, statut vital).

Vos données non nominatives seront ensuite croisées avec les données non nominatives du Système National de Données de Santé

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données vous concernant sont traitées sous la responsabilité du **Centre Léon Bérard à Lyon**, représenté par son Directeur général le **Professeur Jean-Yves BLAY**.

Le **Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard** peut être contacté à cette adresse : dpd@lyon.unicancer.fr.

Les membres des équipes associées à l'étude ayant accès aux données pour les analyser sont des médecins de santé publique ou épidémiologistes, chefs de projet, data managers, statisticiens, ingénieurs en informatique et économistes de la santé.

Quelle est la durée de l'étude ?

L'étude complète est prévue pour une durée de 50 mois, d'octobre 2019 à décembre 2023. Les données du projet DeepSARC seront conservées jusqu'à mars 2025 pour permettre la publication des résultats de la recherche.

Quels sont mes droits ?

La participation à cette recherche est un acte volontaire de votre part : vous êtes libre de vous opposer à participer à la recherche qui vous est proposée (en utilisant le formulaire en dernière page).

Sans opposition de votre part, il sera considéré que vous acceptez de participer à cette étude.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous pourrez ensuite vous retirer de la recherche, sans justification. Votre opposition ou votre retrait postérieur n'auront aucune conséquence sur la suite de votre traitement, la qualité de vos soins et la relation avec votre médecin.

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 disposez des droits suivants sur les données vous concernant** :

- droit d'accès à vos données
- droit de rectification et d'effacement des données erronées
- droit d'effacement de vos données, de limitation du traitement ou d'opposition au traitement de vos données susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Toutefois, certaines données préalablement collectées pourront ne pas être effacées ou le traitement de ces données pourra être maintenu si cela est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous pouvez exercer vos droits

- Soit en informant directement votre médecin cancérologue lors d'une prochaine consultation ou en lui adressant un e-mail ou courrier. Dans ce cas, c'est votre médecin qui transmettra votre demande au Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard.
- Soit en informant le Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard à Lyon, qui peut être contacté à cette adresse : dpd@lyon.unicancer.fr, ce qui implique de lui transmettre votre identité.

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 du programme de recherche **DeepSARC**

Date :

Signature :

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

Ou par courrier à :

Délégué à la Protection des Données
Centre Léon Bérard
28 rue Laënnec
69008 LYON

Merci de joindre une copie de votre carte d'identité.