

## Notice d'information collective des patients Projet REALIGIST

**Ce projet concerne les patients diagnostiqués pour des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) entre 2010 et 2020 et traités en France.**

Madame, Monsieur,

Entre 2010 et 2020, un GIST a été diagnostiqué chez vous ou votre enfant. Les GIST sont le sous-type histologique de sarcomes le plus fréquent.

Il vous est proposé de participer à une recherche menée par l'Institut Curie, dans le cadre du projet **REALIGIST**. Ce projet fait partie des trois lauréats, annoncés en avril 2022, de l'appel à manifestation d'intérêt UNIBASE ouvert en 2021 par le Health Data Hub (HDH) et UNICANCER.

### Pourquoi cette recherche ?

Les GIST constituent le sous-type de tumeurs mésoenchymateuses malignes le plus fréquent. Au cours des deux dernières décennies, de considérables avancées thérapeutiques ont conduit à une augmentation majeure de la survie. Nous utilisons vos données personnelles pour réaliser une étude visant à fournir la première description de la prise en charge des patients atteints de GIST au niveau national et avec des données en vie réelle afin de répondre à des questions cliniques non résolues et d'analyser des sous-populations rares. Nous combinerons l'analyse des données de la base NETSARC+ et celles de Consore avec les données du SNDS afin de fournir une analyse épidémiologique approfondie, de décrire les parcours de soins, d'évaluer l'impact des co-médications sur la réponse aux traitements et la survie et de mieux connaître le profil évolutif des formes moléculaires rares. Les sources de données qui seront utilisées dans cette étude sont présentées ci-dessous.

### 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/>).

## La base de données Consore

L'ensemble des centres de lutte contre le cancer participants à ce projet sont dotés du moteur de recherche sur les données du dossier médical en cancérologie, Consore. Cette base regroupe et structure des données sur votre maladie comme par exemple, la localisation tumorale, les critères pathologiques et moléculaires, le stade au diagnostic, l'évolution, les modalités et rythme de surveillance ainsi que des informations sur les traitements : chirurgie, thérapies ciblées, traitements loco-régionaux.

## 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, 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 REALIGIST, 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 GIST.

## Qui mène cette étude ?

Le projet sera mis en œuvre par l'Institut Curie et comprend la participation de 5 autres Centres de Lutte Contre le Cancer : le Centre Léon Bérard, le Centre Oscar Lambret, l'Institut Gustave Roussy, l'Institut Paoli Calmette et l'Institut Bergonié.

L'Institut Curie agira en qualité de responsable du traitement et responsable de la mise en œuvre : 26 rue d'Ulm, 75005 Paris.

## Qui participe à cette étude ?

Cette étude porte sur les données des **patients atteints de GIST, diagnostiqués entre le 1<sup>er</sup> janvier 2010 et le 31 décembre 2020, ayant été 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 2000 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. Les données issues de la vie réelle pourront ainsi permettre de répondre à certaines questions cliniques et d'améliorer la prise en charge des patients en particulier dans les formes moléculaires rares, d'analyser les parcours de soins, et de servir de nouvelle référence pour les futurs essais cliniques dans les GIST.

La finalité poursuivie est donc d'intérêt public, et s'inscrit dans le cadre de la recherche, des études, de l'évaluation et à l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.

## 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 le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

**Les données seront collectées de manière non-nominative en quantité limitée pour chaque patient.**

Il s'agit de données faisant déjà partie de votre dossier médical qui permettront de décrire votre prise en charge :

- Données d'identification et démographiques (âge, sexe, statut vital), présentation clinique, présentation pathologique et moléculaire, description des traitements (traitement de la tumeur primitive, traitement de la maladie avancée, surveillance), date de naissance, numéro de sécurité sociale.
- Pour des populations d'intérêt (âge de diagnostic < 25 ans, formes moléculaires rares, patients avec sensibilité majeure/résistance précoce à certains traitements), des images radiologiques seront également collectées (IRM et PET).

Vos données pseudonymisées (non identifiantes) seront ensuite croisées avec les données pseudonymisées (non identifiantes) du Système National de Données de Santé à la suite de quoi les données seront anonymisées.

## Quels sont les destinataires de mes données ?

Les membres des équipes associées à l'étude ayant accès aux données pour les analyser sont :

- Le responsable scientifique de la recherche
- Les professionnels intervenant dans la recherche
- Les personnes chargées du contrôle qualité et de l'analyse des données
- Les personnes chargées des affaires réglementaires
- Les sous-traitants (Unicancer et HDH pour l'hébergement des données)

## Quelle est la durée de l'étude ?

L'étude est prévue pour une durée de 24 mois. Les données du projet REALIGIST seront conservées pour une durée maximale de 2 ans, en base active, après la dernière publication ou jusqu'à la signature du rapport final. Ensuite, les données seront archivées, en base intermédiaire, avec un accès restreint, conformément à la réglementation en vigueur.

## Quels sont mes droits ?

***Vous êtes libre de vous opposer à participer à la recherche (en utilisant le formulaire en dernière page). Sans opposition de votre part, il sera considéré que vous acceptez de participer à cette étude.***

Votre opposition n'aura aucune conséquence sur la suite de votre traitement, la qualité de vos soins et la relation avec votre médecin.

Vos données seront utilisées dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment le Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée par la Loi du 20 juin 2018. Conformément à la réglementation en vigueur, le traitement de vos données personnelles réalisé pour mener cette recherche scientifique est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi l'Institut Curie en tant que Fondation reconnue d'utilité publique. Ce traitement de données de santé entre dans le cadre de la dérogation permettant de traiter des données de santé à des fins de recherche

scientifique.

Pour le traitement de vos données à caractère personnel dans le cadre de la recherche, l'Institut Curie a obtenu l'autorisation du CESREES (Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Évaluations dans le domaine de la santé) et de la CNIL en date du XX/XX/XXXX.

Conformément aux dispositions citées ci-dessus, vous disposez, à tout moment et dans les limites de la réglementation en vigueur, des droits suivants :

- d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles,
- d'un droit d'opposition à la recherche,
- d'un droit d'effacement de vos données,
- d'un droit à la limitation de l'utilisation de vos données,
- du droit d'obtenir des informations concernant le traitement de vos données dans le cadre de cette recherche (vérification de l'identité du responsable de l'utilisation des données, de la base juridique, de la finalité de l'utilisation, des destinataires ainsi que de la durée de conservation de ces données).

#### **Vous pouvez exercer vos droits**

- Soit en informant directement votre médecin oncologue 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 à l'équipe de recherche et au Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'Institut Curie.
- Soit en informant directement le Délégué à la Protection des Données (DPO) de l'Institut Curie, qui peut être contacté à l'adresse : [dpo@curie.fr](mailto:dpo@curie.fr). Lors du traitement de votre demande, le Délégué à la Protection des Données sera susceptible de connaître votre identité.

**Vous pouvez à tout moment exercer ces droits sans justification et sans conséquence sur votre prise en charge ou sur la qualité des soins qui vous seront fournis.**

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 : REALIGIST (DATA220171)**

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 **REALIGIST**.

Date :

Signature :

**Formulaire à envoyer à :** [dpo@curie.fr](mailto:dpo@curie.fr)

**Ou par courrier à :**

Délégué à la Protection des Données  
Institut Curie  
26 rue d'Ulm  
75248 Paris Cedex 05