Notice d'information collective des patients
Projet OPTISARC

Ce projet concerne les patients diagnostiqués pour un sarcome en France en 2013

Madame, Monsieur,

En 2013, 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 **OPTISARC**, qui s'intitule « Vers une nécessaire optimisation des parcours des patients atteints d'un sarcome en France : Evaluation de l'efficience d'une prise en charge précoce des patients par le Réseau de référence sarcome, exploration des contraintes organisationnelles et financières ».

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 25 centres experts régionaux, regroupant toutes les expertises biopathologiques et cliniques.
Les centres experts de ce réseau :

- effectuent une **relecture de la tumeur** de chaque patient atteint d'un sarcome ou d'une suspicion de sarcome (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,** le plus rapidement possible en début de maladie (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 NETSARC+ collaborent avec l'association nationale de patients Info Sarcomes (http://www.infosarcomes.org/).

Pourquoi cette recherche ?

Du fait de la rareté des sarcomes, la prise en charge des patients n'est pas toujours optimale, et en particulier la chirurgie initiale. Le réseau de référence NETSARC+ a permis plusieurs améliorations significatives, notamment une prise en charge des patients plus rapide dans un centre expert.
Le projet **OPTISARC** consiste à comparer le devenir et la qualité de vie des patients lorsqu'ils sont pris en charge en début de maladie dans un centre expert ou en dehors du réseau de centres experts.

Qui participe à cette recherche ?

Cette étude porte sur les données des **patients atteints d'un sarcome, diagnostiqués pendant l'année 2013, ayant été opéré de leur sarcome et pris en charge en France**.
Ces données étant disponibles dans le dossier médical, cette étude ne nécessite aucune visite ni examen supplémentaire pour les patients.
Cette étude concerne environ 2800 patients de tous âges (enfants, adolescents, adultes).

Bénéfices et risques de cette étude

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. Votre participation pourra aider à améliorer les connaissances sur votre maladie, mais elle n'aura pas d'influence sur votre traitement.

A terme, les résultats de cette étude permettront d'améliorer le traitement des patients atteints de sarcome, en particulier la chirurgie, en identifiant les barrières limitant l'augmentation du nombre de patients discutés en RCP de recours sarcome en début de maladie et opérés en centre expert.

Pourquoi mes données de santé sont-elles collectées ?

En raison de la rareté de votre tumeur, votre médecin a demandé un avis spécialisé auprès d'un centre expert du réseau NETSARC+ (relecture de votre tumeur et/ou avis clinique auprès de la RCP de recours) ou il fait partie de l'équipe spécialisée sarcome d'un centre expert.

Dans ce cadre, 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 règlementation 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 mieux comprendre 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 seront croisées ensuite avec les données non nominatives du Système Nationale des Données de Santé (SNDS), qui permet d'analyser et améliorer la santé de la population. Les données du SNDS permettront de connaitre le suivi des patients pendant les 5 ans suivant le diagnostic de sarcome et leur qualité de vie en fonction des traitements reçus.

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données médicales (non nominatives) vous concernant dans la base NETSARC+ ont fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL et sont stockées chez un hébergeur et des serveurs situés en France (OVH). Les accès à la base de données sont sécurisés, uniquement réservés aux professionnels de santé et sont possibles seulement après avoir obtenu une autorisation auprès du centre coordonnateur du réseau NETSARC+.

Les données vous concernant sont ainsi 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 conduisant l'étude ayant accès aux données pour les analyser sont des chefs de projet, data managers, statisticiens, ingénieurs en informatique et économistes de la santé.

Quelle est la durée de l'étude ?

L'étude est prévue pour une durée de 30 mois, d'avril 2019 à septembre 2021. Les données du projet OPTISARC seront conservées 2 ans après la fin de l'étude 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 à tout moment 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 de portabilité vous permettant d'obtenir certaines données. Ce droit n'est applicable qu'aux données brutes que vous avez vous-même fournies à l'établissement ou qui ont été générées par la prise en charge médicale habituelle. Il ne s'applique pas aux données générées, dérivées ou calculées par le responsable du traitement dans le cadre de la recherche.
- 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 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,
- 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.

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 .

Le traitement de données dans le cadre du projet OPTISARC a reçu l'avis favorable du CEREES (Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé) le 16 juillet 2019 et l'autorisation de la CNIL n° 919360 le 8 février 2021.

FORMULAIRE D'OPPOSITION

NOM USUEL : _

NOM DE NAISSANCE : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

PREMIER PRENOM : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

SEXE : M F (Cochez 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 **OPTISARC** bien que celui-ci respecte toutes les obligations législatives assurant la protection de mes données.

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