

**LETTRE D'INFORMATION AUX PATIENTES PARTICIPANT A
L'ETUDE « Analyse de la relation entre la motivation pour le
traitement et les facteurs explicatifs potentiels (pour les
« patientes » atteintes d'un cancer du sein) » : WE SHARE
MOTIVATION**

Madame,

Gustave Roussy réalise actuellement une étude scientifique visant à évaluer les facteurs qui influencent les comportements dans la prise de traitements par les femmes suivies pour un cancer du sein métastatique.

Il vous est proposé de participer à cette étude dans le cadre de votre prise en charge.

Votre participation à cette étude implique que des informations vous concernant (vos *données personnelles*) soient recueillies et exploitées par Gustave Roussy pour en analyser les résultats scientifiques. Toutefois, les données collectées dans le cadre de votre inscription à Seintinelles ne seront jamais transmises ou communiquées.

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), Gustave Roussy souhaite vous informer de la manière dont vos données sont exploitées dans le cadre de cette étude et vous faire part de vos droits concernant le traitement de vos données.

/// PRESENTATION DE L'ETUDE :

En toute confidentialité et dans le cadre du protocole auquel vous acceptez de prendre part, cette étude est menée conjointement par Gustave Roussy et l'association "Seintinelles", qui vous a recrutée afin d'identifier plus généralement les facteurs qui influencent le comportement des patientes dans leur prise de traitement. De fait, Gustave Roussy bénéficiera du soutien et du support de l'association Seintinelles qui prend en charge le recrutement des patientes pour cette étude et partage les informations avec Gustave Roussy et la plateforme WeShare (<https://weshare.unicancer.fr>). Pour cette étude, l'Institut Gustave Roussy a décidé de recourir à des outils digitaux de la plateforme WeShare.

L'infrastructure "WeShare" a pour objectif de développer une plateforme de recherche nationale, centrée sur le patient, au service des centres de cancérologie et d'une meilleure prise en charge médicale. **Elle fournit des outils technologiques**

permettant une recherche transformatrice sur le cancer, notamment en qualité de vie et sciences humaines et sociales, comme le questionnaire électronique auquel vous pourrez répondre.

Seintinelles partenaire du programme WeShare vous permet de répondre à un questionnaire portant sur XXX. Les réponses que vous allez donner au questionnaire électronique recueillies dans le cadre de l'étude seront hébergées par Seintinelles qui a recours à une infrastructure sécurisée et certifiée Hébergeur données de santé.

Seintinelles partagera ensuite les données collectées à l'Institut Gustave Roussy.

Les réponses aux questions doivent refléter au mieux votre expérience.

En fonction des questions qui vous seront posées, vous pourrez sélectionner une ou plusieurs réponses. Vous pourrez modifier ou effacer votre réponse tant que vous n'aurez pas enregistré la page. Les réponses aux questions seront ensuite traitées de manière pseudonymisée. La durée prévisionnelle de participation par participant est d'environ de 20 à 30 minutes (30 secondes en moyenne par question).

En plus d'être strictement confidentielles, vos réponses n'auront aucune influence ou conséquence sur votre dossier médical, votre prise en charge dans nos services ou sur la continuité de votre traitement dans votre centre de soins.

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires concernant cette étude vous pouvez contacter son responsable scientifique :

- Professeur Etienne Minvielle
- Tél : (+33).06.82.84.27.91
- E-mail : Etienne.minvielle@gustaveroussy.fr

Ou la co-investigatrice du projet :

- Madame Israa Salma (PhD)
- Tél : (+33) 6 62 10 25 33
- E-mail: Israa.salma@gustaveroussy.fr

Les données collectées seront surtout relatives à la façon dont vous percevez vos traitements, leurs effets ainsi que des questions plus générales au sujet de votre entourage et de votre mode de vie.

/// PROTECTION DE VOS DONNEES PERSONNELLES

En tant que promoteur de cette étude, Gustave Roussy est juridiquement responsable du traitement de vos données personnelles. C'est pourquoi, Gustave Roussy s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir leur sécurité et leur confidentialité.

Le traitement de vos données est justifié par l'intérêt légitime de Gustave Roussy, en tant que centre de lutte contre le cancer, à mieux comprendre les mécanismes des cancers afin de les prévenir et de les soigner plus efficacement.

Les données vous concernant, générées dans le cadre de cette étude ne sont analysées qu'à des fins de recherche contre le cancer.

Sauf si vous vous y opposez, ces données sont susceptibles d'être réutilisées, toujours de manière confidentielle et sécurisée, pour de futures recherches contre le cancer.

L'accès aux informations permettant de vous identifier est strictement réservé :

- aux personnes en charge de l'analyse des données de Gustave Roussy ;
- aux membres de l'association Seintinelles ;
- dans des conditions contractuelles strictes, à Unicancer qui a recours à une infrastructure sécurisée et certifiée « Hébergeur de données de santé ». Votre adresse mail et numéro de téléphone seront recueillis pour que vous puissiez remplir les questionnaires en ligne selon le protocole de l'étude. Toutefois, Unicancer n'accède jamais à ces données. En aucun cas, Unicancer ne disposera de votre identité.

Vos données personnelles sont préalablement pseudonymisées - c'est-à-dire qu'un code est attribué à chaque patient pour lequel des données sont collectées et seul le médecin investigateur garde une table de correspondance entre le code et le patient, avant toute mise à disposition. De cette façon, les données ne font plus apparaître d'éléments susceptibles de révéler directement l'identité des personnes concernées.

Cette étude a été autorisée et a reçu l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) le 27/10/2023 et est conforme à la méthodologie de référence en matière de protection des données personnelles fixée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (Cnil), MR-003.

En garantissant toujours préalablement votre anonymat, les résultats de cette enquête pourront également être communiqués à la communauté scientifique lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique.

Sauf si vous vous y opposez, Gustave Roussy conserve vos données jusqu'à deux ans après la publication des résultats de la recherche. En l'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final. Vos données seront ensuite archivées pour une durée maximale de vingt ans, ou supprimées.

/// VOS DONNEES. VOS DROITS.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude sans que cela n'ait d'incidence sur la qualité de votre prise en charge.

Vous pourrez demander sur les résultats globaux une fois que l'étude sera terminée. En revanche, aucun rendu individualisé ne pourra être effectué.

Vous pourrez demander à avoir accès, à obtenir une copie, à faire rectifier, à vous opposer et/ou à la limitation du traitement de vos données personnelles dans le cadre cette étude.

Vous pourrez exercer vos droits en vous adressant au délégué à la protection des données de Gustave Roussy (en accompagnant votre demande d'un justificatif d'identité valide) :

- par courrier : Institut Gustave Roussy, Délégué à la protection des données, Direction de la transformation numérique et des systèmes d'information, 114, rue Edouard-Vaillant, 94 805 Villejuif Cedex – France ;
- par e-mail : donneespersonnelles@gustaveroussy.fr.

Vous pourrez faire valoir vos droits à tout moment sans avoir à vous justifier ni sans que cela n'ait de conséquence sur la qualité de votre prise en charge ou suivi.

S'il ne vous était pas donné satisfaction par les équipes de Gustave Roussy, il vous serait également possible d'effectuer une réclamation auprès la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Fait en deux exemplaires

Un exemplaire communiqué au patient le jour mois année

Un exemplaire conservé dans son dossier médical