



Lettre d'information Patient

Recueil de la non-opposition

Etude PERCEPTION

Enquête sur les perceptions et les attentes des patients atteints d'un cancer du sein vis-à-vis de l'ajout d'un nouveau traitement non hormonal en complément d'une hormonothérapie

RESPONSABLES CONJOINTS DE LA RECHERCHE	Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO)	Direction de la Recherche Clinique Service Promotion de la recherche Clinique Site de Saint Herblain – Bd Jacques Monod 44805 SAINT HERBLAIN
	Novartis Pharma SAS	Direction Médicale, Département Affaires Médicales 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville 92500 Rueil-Malmaison
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE	Dr Marie ROBERT Oncologue médical	Institut de Cancérologie de l'Ouest Département d'Oncologie Médicale Site de Saint Herblain – Bd Jacques Monod 44805 SAINT HERBLAIN

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses missions de soin, de recherche et d'enseignement, l'Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO) participe légitimement à des recherches scientifiques dans un but d'amélioration de la prévention, du dépistage et du soin, dans l'intérêt public dans le domaine de la santé.

Vous êtes sollicité(e) via le réseau Seintinelles car vous avez accepté de répondre à des enquêtes et des questionnaires en lien avec le cancer. Cette étude s'adresse aux patient(e)s pris(e)s en charge pour un cancer du sein, actuellement ou par le passé.

1. CONTEXTE ET RATIONNEL DE LA RECHERCHE

Les patients traités pour un cancer du sein peuvent se voir prescrire une hormonothérapie pendant 7 à 10 ans après leurs traitements mais l'observance à ce traitement reste sous-optimal. Il a été décrit que la croyance des patients dans le bénéfice du médicament, la peur de la récurrence, une meilleure connaissance du médicament, la littératie sur la santé, et l'auto-efficacité étaient des facteurs importants pour l'adhésion et la persistance.

Cependant, seules quelques études ont interrogé directement les patients sur leurs attentes à l'égard des traitements en termes de qualité de vie et d'efficacité.

Depuis peu, de nouvelles thérapies ciblées sont proposées en association avec l'hormonothérapie mais non sans effets secondaires, ce qui pourrait entraîner encore plus de non observance à l'hormonothérapie.

Une meilleure compréhension de la perception et des attentes des patients à l'égard de leur cancer et de leurs traitements permettrait de réduire l'inobservance intentionnelle et non intentionnelle.

2. OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Avec cette enquête, l'ICO propose de vous interroger directement sur vos perceptions et vos attentes si on vous avait proposé ou si on vous proposait un nouveau traitement thérapeutique en association avec une hormonothérapie (en termes d'efficacité, d'effets indésirables, de contraintes, d'impact sur la qualité de vie, d'obstacles éventuels à la prise de médicaments, etc.).

Nous souhaitons ainsi enrichir la réflexion sur l'accompagnement des patients atteint de cancer et améliorer leur prise en charge.

Cette étude est menée en partenariat avec le réseau Les Seintinelles, Citoyens et Recherche et le laboratoire NOVARTIS.

3. DEROULEMENT DE L'ETUDE ET NATURE DES DONNEES RECUEILLIES

La participation au projet consiste à répondre à un questionnaire anonyme qui abordera, dans une première partie, vos antécédents médicaux en lien avec le cancer et ses traitements ; et dans une seconde partie, vous interrogera sur vos attentes, perceptions, motivations et limitations à accepter un nouveau traitement en association avec l'hormonothérapie. Le temps requis pour répondre aux questions est d'environ 10 minutes.

4. CONFIDENTIALITE ET DROITS RELATIFS A LA PROTECTION DES DONNES PERSONNELLES

L'Institut de Cancérologie de l'Ouest est avec Novartis Pharma SAS, le responsable conjoint de traitement, il en est responsable, en assure l'organisation et la gestion des données en partenariat avec Novartis Pharma SAS. Ni l'ICO, ni Novartis Pharma SAS n'auront accès à votre adresse email. Celle-ci a été enregistrée uniquement par Seintinelles dans le cadre de ses missions et pour vous inviter à répondre aux questionnaires. Aucune donnée directement identifiante ne sera collectée ni transmise à l'ICO. Seules les réponses au questionnaire seront transmises à l'ICO par A plus A le prestataire qui aura paramétré le questionnaire en ligne.

Les données personnelles utilisées dans le cadre des recherches feront l'objet d'une analyse informatique de façon strictement anonyme et confidentielle, et ce conformément **au règlement général sur la protection des données (RGPD) et à la loi du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés**. Les personnes destinataires de vos données sont des personnes travaillant à l'ICO. Ces personnes sont soumises au secret professionnel. **Novartis Pharma n'aura pas accès à vos données personnelles mais uniquement à des données agrégées non identifiantes.**

Les données vous concernant pourront éventuellement être transférées sous forme non nominative pour d'autres recherches et ayant la même finalité dans des conditions garantissant leur confidentialité. Aux fins de la recherche, vos données seront conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique liées aux projets de recherche. Elles seront ensuite archivées, par l'ICO, avec un accès très restreint, pour un maximum de vingt ans.

L'ICO et Novartis Pharma SAS se sont engagés à suivre la méthodologie de référence MR004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés et ce traitement a fait l'objet d'une inscription au fichier des registres, tenu à disposition de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Vous disposez des droits suivants sur les données vous concernant : droits d'accès aux données, droit de rectification des données erronées, droit d'effacement des données en cas de traitement illicite, droit de portabilité vous permettant d'obtenir les données que vous avez-vous-même fournies à l'établissement, droit de limitation du traitement des données notamment si celui-ci venait à être remis en cause.

Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement de vos données dans les conditions définies par le Règlement Général sur la Protection des Données 2016/679 du 27 avril 2016. Celui-ci empêche tout traitement ultérieur des données vous concernant. Cependant, si le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public, le responsable de traitement ne pourra répondre favorablement à l'exercice de ce droit d'opposition.

Ces droits s'exercent par courrier auprès du délégué à la protection des données de l'ICO (DPO) ou par mail delegue.protection.donnees@ico.unicancer.fr ou par téléphone 02 41 35 27 01.

Si malgré l'engagement de l'ICO à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>).

En plus de cette notice d'information qui vous est remise, le porteur de projet se tient à votre disposition pour répondre à vos questions au sujet de cette étude si vous en avez. Si vous le souhaitez, vous serez informée des résultats généraux de l'étude lorsqu'elle sera terminée. Ces résultats vous seront transmis via le réseau Seintinelles.

Ce projet a été examiné par le Comité d'éthique du CHU d'Angers.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à notre proposition et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Dr Marie ROBERT

Signature:

*En acceptant de répondre au questionnaire PERCEPTION transmis via le réseau SEINTINELLES,
le volontaire accepte de participer à cette étude.*