LETTRE D'INFORMATION « COHORTE RETROSPECTIVE »
POUR LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE CLINIQUE

ROBOT-ECO-GYN

Evaluation médico-économique de la coelioscopie robot-assistée versus coelioscopie classique dans les hystérectomies pour cancer de l'endomètre : un essai contrôlé randomisé multicentrique

Catégorie de la recherche : Recherche impliquant la personne humaine à risques et contraintes minimes	
Réf. CHU de Rennes : 35RC21_9732_ROBOT-ECO-GYN	N° ID-RCB : 2023-A02550-45
Promoteur , responsable de traitement : CHU de Rennes, représenté par son représentant légal en exercice **Contact :** Direction de la Recherche et de l'Innovation Hôpital de Pontchaillou 2 rue Henri le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9 Tél. : 02.99.28.25.55 **Délégué à la Protection des Données :** CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9 dpo@chu-rennes.fr	**Investigateur Coordonnateur :** **Pr Vincent LAVOUE** Service de Gynécologie Obstétrique CHU de Rennes – Hôpital Sud 16 boulevard de Bulgarie 35 200 Rennes Tél. : 02.99.26.71.21

Ce document est adressé à la participante

A compléter par la personne qualifiée qui délivre l'information

Prénom / Nom de la participante : ……
Lettre d'information adressée : le …../…../20…..
Par le médecin investigateur :
NOM : …… Prénom : ……
Adresse (service) : ……..
Mail : …… ; Téléphone : ……..

Madame,

Vous êtes invitée à participer à la **cohorte rétrospective** de l'étude clinique intitulée ROBOT-ECO-GYN. Le CHU de RENNES est le promoteur de cette étude, il en est responsable et en assure l'organisation. Le fait de participer à cette recherche ne changera pas votre prise en charge. Vous pourrez, si vous le souhaitez, participer simultanément à d'autres études.
Avant de décider de participer à cette étude, il est important pour vous d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications. Cette lettre d'information est destinée à vous aider à prendre une décision concernant votre participation à l'étude qui vous est proposée. Prenez le temps de lire attentivement les informations suivantes. Si toutefois certains points manquent de clarté après la lecture de cette lettre d'information, ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin investigateur.

Si vous faites l'objet d'une curatelle, tutelle ou sauvegarde de justice, vous ne pouvez pas participer à l'étude, aussi nous vous demandons d'en informer sans tarder votre médecin investigateur.

1- OBJECTIF DE L'ETUDE

Le traitement de référence du cancer de l'endomètre est chirurgical tant que le stade de la maladie et l'état de la patiente le permettent. Il consiste en une hystérectomie (HST) (ablation totale de l'utérus) associée au retrait des ovaires et des trompes utérines (annexectomie bilatérale). La voie d'abord chirurgicale recommandée est la voie mini-invasive ou cœlioscopique (technique de chirurgie permettant d'accéder à l'intérieur de l'abdomen par de petites incisions de la paroi abdominale).

Depuis 2010 et l'arrivée de la chirurgie robotisée (chirurgie réalisée en utilisant un robot) en gynécologie, la voie coelioscopique robot-assistée (cœlioscopie réalisée à l'aide d'un robot) a été progressivement utilisée pour les HST dans les cancers de l'endomètre. Cependant, il n'existe pas actuellement de recommandations concernant sa place par rapport à la cœlioscopie classique dans cette indication, notamment du fait d'une absence d'accord dans la littérature sur ses bénéfices cliniques. La grande majorité des études réalisées à l'étranger indique que les coûts des séjours hospitaliers avec chirurgie robot-assistée sont supérieurs à ceux d'un séjour avec chirurgie cœlioscopique classique, du fait des coûts liés à l'amortissement de la machine, à sa maintenance et aux consommables.

La question de la performance de la chirurgie robot-assistée dans le cadre des cancers de l'endomètre se pose donc et doit être évaluée. Plusieurs études ont suggéré que les coûts et l'efficacité de la cœlioscopie pouvaient varier suivant l'âge et l'indice de masse corporelle des patientes, ce qui pourrait conduire à une meilleure efficience de cette technique chirurgicale pour ces sous-groupes de patientes qui en tireraient un bénéfice plus important.

Cette étude a donc pour objectif d'évaluer l'efficience de la cœlioscopie robot-assistée versus cœlioscopie classique dans les hystérectomies pour carcinome de l'endomètre.

Cette recherche est constituée de 3 études complémentaires :

- **Une étude randomisée**, c'est-à-dire que les sujets qui acceptent d'y participer sont répartis, par tirage au sort, en deux groupes:
    - Un groupe « cœlioscopie » : réalisation de l'HST par voie coelioscopique classique
    - Un groupe « robot » : réalisation de l'HST par voie coelioscopique robot-assistée
- **Une cohorte prospective :** ces patientes seront suivies exactement de la même façon que les patientes incluses dans l'étude randomisée mais ne seront pas randomisées. Elles se verront proposer la participation à cette cohorte si le centre ne peut pas participer pas à l'étude randomisée (le centre ne dispose pas de robot ou ne réalise pas de cœlioscopie classique), si elles refusent la randomisation dans le cadre de l'essai contrôlé randomisé, si le chirurgien refuse de les randomiser ou s'il ne présente pas les critères de courbe d'apprentissage requis pour la chirurgie robotique.
- **Une cohorte rétrospective :** Elle comprendra l'ensemble des patientes non incluses dans l'étude randomisée et dans la cohorte prospective car le chirurgien ne leur aura pas proposé, car elles ne souhaitent pas être suivies pour l'étude pendant 6 mois ou car le chirurgien a estimé que la chirurgie mini-invasive n'était pas indiquée (dans la limite de 1000 inclusions). Pour ces patientes, seules les données existantes concernant l'âge (date de naissance (mois ; année), date de la chirurgie), les initiales, l'IMC (poids, taille), le type histologique de cancer et la voie d'abord chirurgicale utilisée en lien avec une HST seront recueillies.

Nous vous proposons de participer à **la cohorte rétrospective** de l'étude ROBOT-ECO-GYN.

Dans chacun des centres participants, les patientes ayant bénéficié d'une hystérectomie pour cancer de l'endomètre de bas risque ou risque intermédiaire et qui n'auront pas été incluses dans l'étude randomisée et dans la cohorte prospective au cours de la période d'inclusion de l'essai contrôlé randomisé et/ou de la cohorte prospective dans un centre participant se verront proposer la participation à la cohorte rétrospective (dans la limite de 1000 inclusions).

2- DEROULEMENT DE L'ETUDE

Seules les données suivantes et disponibles dans votre dossier médical seront recueillies pour les besoins de l'étude : initiales, âge (date de naissance (mois ; année), date de la chirurgie), IMC (poids, taille), type histologique de cancer, et voie d'abord chirurgicale utilisée (cœlioscopie classique, cœlioscopie robot-assistée, voie vaginale exclusive, laparotomie).
La réponse ou non aux critères de sélection, les modalités d'information pour votre participation à l'étude (dont la date d'information ou d'envoi de l'information dans le cas d'une information individuelle) et votre accord ou non pour l'utilisation ultérieure de vos données seront également recueillis.

Afin de répondre aux objectifs de l'étude, vos données seront comparées à celles de patientes incluses dans l'étude randomisée et dans la cohorte prospective.

Aucun traitement ou analyse ou acte supplémentaire n'ont été ou ne seront pratiqués.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informée des résultats globaux de la recherche par votre médecin investigateur.

3- PARTICIPATION VOLONTAIRE

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment, sans encourir aucun préjudice de ce fait et sans que cela n'entraîne de conséquences sur la qualité des soins qui vous seront prodigués.

Dans ce cas, vous devez informer le médecin investigateur de votre décision.

Sans opposition de votre part dans un délai de 3 semaines, le traitement de vos données sera mis en œuvre.

4- CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES PERSONNELLES

Dans le cadre de la recherche à laquelle nous vous proposons de participer, et dont la finalité répond à des critères d'intérêt public dont est investi le Promoteur, vos données personnelles, seront transmises, traitées et analysées au regard des objectifs qui vous ont été présentés.

Toutes ces informations seront traitées sous une forme « pseudonymisée », c'est-à-dire codée (numéro et vos initiales) garantissant leur confidentialité, notamment sans mention de vos nom et prénom.

Le personnel impliqué dans cette recherche est soumis au secret professionnel, tout comme votre médecin traitant.

Les données recueillies, strictement nécessaires à la recherche, seront transmises au Promoteur de la recherche ou à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte), en France ou dans un pays de l'Union Européenne.

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité, aux personnes suivantes :

- aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude , en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Au terme de ce travail, les résultats feront l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.
En cas de transfert hors de l'Union Européenne et/ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, le promoteur mettra en place des garanties appropriées pour ce transfert (contrats notamment) et s'engage à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données envoyées à l'étranger. Vous pourrez obtenir une copie de l'ensemble des mesures contractuelles prises pour assurer l'ensemble de la protection de vos données (contrats notamment) auprès du promoteur ou du Délégué à la Protection des Données (DPO).

Les données seront conservées par le Promoteur jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée maximale de 15 ans après la fin de l'étude.

Le CHU de Rennes est le *responsable de traitement* au sens du Règlement Européen 2016/679, puisqu'il détermine les finalités et les moyens du traitement des données dans le cadre de cette étude. L'article 9 de ce règlement lui permet de traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé.

Utilisation des données personnelles à des fins de recherches ultérieures

Sauf opposition de votre part, vos données personnelles issues du projet ROBOT-ECO-GYN pourront être réutilisées pour d'autres projets de recherche. Pour chaque nouvelle recherche s'appuyant sur ces données, l'intérêt scientifique et le respect de la réglementation en vigueur seront vérifiés. Chaque recherche autorisée fera l'objet d'une information collective sur le site internet du CHU de Rennes (https://www.chu-rennes.fr).

5- DROITS DES PERSONNES

Conformément aux dispositions de Loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés notamment chapitre II « Droit de la personne concernée » (Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 1er juin 2019) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de la participation à l'étude.

Toutefois, si l'effacement de vos données est susceptible de rendre impossible ou de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données collectées antérieurement à votre opposition seront conservées, conformément au Règlement Général de Protection des Données (art. 17.3 c et 17.3 d) de l'Union Européenne n°2016/679 du 27 avril 2016, notamment au titre II « Traitements relevant du régime de protection des données à caractère personnel ». Ainsi, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude ne pourra pas être satisfaite. Toutefois, si votre opposition à la transmission de données ne concerne que le partage de vos données personnelles-pseudonymisées, à des fins de recherches ultérieures, votre participation à l'étude sera maintenue, mais nous ne réutiliserons pas ces données.

Vous ne pouvez pas vous opposer au traitement de vos données lorsque celui-ci est fondé sur les obligations légales du promoteur visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche, ni demander leur effacement lorsqu'elles sont traitées à cette fin.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'une personne qualifiée de votre choix à l'ensemble de vos informations médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Ces droits s'exercent auprès du Délégué à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr) ou auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte).

6- ASPECTS LEGAUX

Conformément à l'article L1121-4 du Code de la Santé Publique, le **Comité de Protection des Personnes (CPP)** SUD EST III de BRON a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation le 07/02/2024. L'**Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé** a été informée de ce projet de recherche et de l'avis favorable donné par le CPP pour sa mise en œuvre le 26/02/2024.

Ce traitement de données entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence MR-004 » établie par la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL). Le CHU de Rennes, en tant que Promoteur de l'étude, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence » qui garantit que le traitement des données personnelles suit bien les exigences de la CNIL.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, merci de conserver cette lettre d'information

A compléter et à retourner par la participante en cas de refus de participation à :

Pr / Dr _____
Service de _____
Adresse : _____

Je, soussignée, (Prénom/Nom) ……..

☐ Refuse de participer à la recherche : **ROBOT-ECO-GYN**
Evaluation médico-économique de la coelioscopie robot-assistée versus coelioscopie classique dans les hystérectomies pour cancer de l'endomètre : un essai contrôlé randomisé multicentrique

☐ Refuse la réutilisation de mes données personnelles pour des recherches ultérieures

Signature/Date : ……..