

Information sur l'utilisation de données personnelles de santé pour le projet SAKK_OvCaR (registre et étude) et sur leur réutilisation pour d'autres projets de recherche

Chère patiente,

La détection et le traitement des maladies ont fait d'énormes progrès au cours des dernières décennies. Cette évolution est le résultat de longues années de recherche à laquelle différentes générations de médecins, de scientifiques et de patient·e·s ont activement participé. Mais ces travaux dépendent très largement des données issues des antécédents médicaux de patient·e·s.

Le présent document explique comment vous pouvez, en tant que patiente, contribuer au progrès médical grâce au partage de vos données. Il indique également comment vos données et vos droits sont protégés.

Nous vous remercions sincèrement de votre intérêt et de votre soutien.

Pourquoi le Swiss Cancer Institute souhaite-t-il recueillir et réutiliser des données de santé?

Le Swiss Cancer Institute (anciennement SAKK) est une organisation à but non lucratif qui mène des travaux de recherche sur le cancer en Suisse depuis 1965. Les membres ordinaires du Swiss Cancer Institute sont les centres d'oncologie clinique principaux des hôpitaux cantonaux et régionaux et des cliniques universitaires. Le siège du Swiss Cancer Institute, le centre de compétences de l'organisation, se trouve à Berne. L'objectif du Swiss Cancer Institute consiste à explorer le meilleur traitement possible pour les affections cancéreuses touchant les adultes. De plus amples informations sur le Swiss Cancer Institute sont disponibles sur le site web www.swisscancerinstitute.ch.

Depuis 2020, le Swiss Cancer Institute soutient des projets de recherche reposant sur des évaluations de données de patient·e·s. Les données recueillies auprès de nombreux·euses patient·e·s aident les médecins et les scientifiques à mieux comprendre les affections cancéreuses, les traitements et leurs effets secondaires dans le quotidien thérapeutique. Le regroupement de données de patient·e·s peut en outre conduire à la découverte et au développement de nouvelles méthodes de détection et de traitement du cancer.

Objectif du projet actuel SAKK_OvCaR (registre et étude)

Ce projet se compose de deux parties. La première vise à constituer un registre alimenté par des données de santé de patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire. Dans la deuxième, nous voulons examiner, à l'aide des données recueillies dans la première partie, comment les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire sont traitées en Suisse et comment elles répondent aux traitements.

Chaque année, jusqu'à 800 cas de cancer de l'ovaire sont recensés en Suisse. Malgré de nouvelles thérapies, une récurrence survient dans environ 60 à 70% des cas. Le traitement comprend généralement une opération lors de laquelle on essaie d'enlever la tumeur en entier, celle-ci pouvant se propager dans toute la cavité abdominale. Ensuite, on instaure généralement une chimiothérapie pendant 18 semaines, puis un traitement d'entretien ainsi qu'un suivi. Le registre de données prévu a pour objet de recueillir des données issues de la pratique clinique d'environ 20 centres tumoraux de Suisse, notamment des données sur l'évolution de la maladie et des données génétiques sur la

tumeur et sur la patiente concernée. Le projet doit ainsi aider à rassembler les principales données de Suisse et à en tirer de nouveaux enseignements.

Ces données peuvent aider à mieux comprendre et à améliorer le traitement des patientes en Suisse. À ce jour, il n'y a aucune donnée disponible à l'échelle nationale sur le diagnostic, le traitement et le suivi ou sur différents sous-types de cancer de l'ovaire. Une étude est menée dans l'UE sur des sous-types rares de cancer de l'ovaire dans le cadre du réseau ENGOT. Les données de notre réseau national pourraient ainsi également aider à étudier des affections rares (appelées «maladies orphelines») à l'échelle internationale.

Étant donné qu'un cancer de l'ovaire vous a été diagnostiqué, nous vous demandons d'examiner si une participation à cette étude importante entre en ligne de compte pour vous.

Afin de pouvoir en tirer des enseignements de manière optimale et durable, les données de santé sont consignées dans ce registre et mises à disposition pour de futurs projets de recherche. En signant la déclaration de consentement ci-jointe, vous acceptez la réutilisation de vos données dans le cadre de futurs projets de recherche. Des questions de recherche correspondantes sont déjà prévues, p. ex.:

- 1) Quel type de traitement d'entretien est choisi?
- 2) Un traitement d'entretien est-il mené plusieurs fois, c'est-à-dire à chaque récurrence tumorale?
- 3) Quel type de chimiothérapie est utilisé après le traitement d'entretien?
- 4) Quelles modifications génétiques typiques de la tumeur y a-t-il en Suisse ? Celles-ci ont-elles une incidence sur la suite du traitement?
- 5) Quelles sont les caractéristiques génétiques typiques des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire en Suisse ? Celles-ci ont-elles une incidence sur le traitement?
- 6) Quelles répercussions les modifications de la dose de médicament ont-elles sur le pronostic?
- 7) Des séquelles tardives des nouveaux médicaments apparaissent-elles, même après de nombreuses années?

Comment pouvez-vous contribuer à la recherche?

Lorsque vous signez le formulaire de consentement ci-joint en répondant «oui», vous mettez vos données de santé à la disposition de votre centre de traitement et du Swiss Cancer Institute pour d'autres objectifs de recherche. Le consentement est valable pour toutes les données qui ont déjà été recueillies à l'hôpital ou qui le seront à l'avenir. Il n'est procédé à aucun examen ou visite supplémentaire pour le registre et l'étude ; votre prise en charge médicale est indépendante de votre consentement concernant ce registre et cette étude.

Votre consentement est volontaire. Si vous ne revenez pas dessus, sa durée de validité est illimitée. Vous pouvez revenir sur votre consentement à tout moment via l'adresse de contact ci-dessous, sans avoir à vous justifier. Nous arrêterons alors de recueillir des données vous concernant.

Toutefois, les données recueillies jusqu'au moment du retrait continueront dans ce cas d'être analysées de manière codée pour le registre et l'étude afin d'éviter que l'ensemble du registre et de l'étude perde de sa valeur. Les données déjà recueillies vous concernant ne pourront plus être mises à disposition pour de nouveaux projets de recherche. Votre décision n'a aucune incidence sur votre traitement médical.

Quelles données sont consignées?

Lorsque vous rendez vos données accessibles à votre centre de traitement et au Swiss Cancer Institute, ce sont par exemple les données suivantes qui seront consignées: données démographiques (sexe et âge, par exemple), résultats d'analyses de laboratoire, informations sur votre traitement et les effets secondaires, modifications génétiques de votre tumeur ainsi que données sur vos symptômes et votre bien-être (données que vous avez éventuellement saisies dans des questionnaires relatifs à la qualité de vie, par exemple). Les données d'examen de matériel biologique prélevé pendant un séjour au centre de traitement sont également très précieuses pour la recherche. Concernant ce matériel biologique, il peut par exemple s'agir d'échantillons de sang, d'urine ou de tissu. Seules les données qui ont été recueillies dans le cadre de la prise en charge médicale normale sont collectées et analysées, c'est-à-dire qu'aucun examen supplémentaire n'est prescrit pour ce registre et pour l'étude. Les données de ce registre et de cette étude sont conservées au moins 10 ans après la fin du projet.

Comment vos données de santé sont-elles protégées?

Vos données sont traitées et protégées conformément aux prescriptions légales au sein du centre de traitement. Seul le personnel autorisé du centre de traitement (médecins, par exemple) peut consulter les données non codées de vos antécédents médicaux. **«Non codées»** signifie qu'il est possible de faire directement le lien avec votre identité.

Lorsque vos données (y compris les données génétiques issues d'analyses moléculaires de votre tumeur) sont rendues accessibles au Swiss Cancer Institute et utilisées pour des registres ou des projets de recherche, elles sont codées. **«Codées»** signifie que toutes les données personnelles permettant de vous identifier directement (comme votre nom ou votre date de naissance) sont remplacées par un code.

La clé qui montre quel code appartient à quelle personne est conservée en lieu sûr au sein de votre centre de traitement par une personne ne participant pas à ce registre et à cette étude. Les personnes qui n'ont pas accès à la clé ne peuvent pas vous identifier directement. La clé concernant vos données est conservée exclusivement au sein de votre centre de traitement.

Malgré le codage, il existe un certain risque résiduel que vous soyez identifiée via vos données génétiques. Les résultats d'examen génétiques peuvent également avoir une incidence sur votre famille, par exemple sur vos enfants.

La réalisation de cette étude peut faire l'objet d'un contrôle. Ce contrôle est mené par des autorités telles que la commission d'éthique compétente ou encore par le promoteur de l'étude (le Swiss Cancer Institute). Dans ce cadre, un petit nombre de personnes spécialement formées à cet effet se voit accorder l'accès à vos données personnelles et à vos antécédents médicaux. Pour ce contrôle, les données ne sont donc pas codées. Les personnes ayant accès à vos données non codées sont tenues au secret professionnel.

Qui est autorisé à utiliser vos données de santé ?

Vos données codées figurant dans ce registre sont mises à la disposition des chercheurs·euses autorisé·e·s du centre de traitement et du Swiss Cancer Institute pour cette étude et pour d'autres projets de recherche. Les données codées peuvent être transmises à des institutions publiques ou privées (autres hôpitaux, universités ou entreprises pharmaceutiques, par exemple) pour d'autres projets de recherche. La transmission de vos données de santé à des institutions publiques ou privées est régie par un contrat fixant clairement les obligations des institutions concernées, afin de garantir à tout moment la protection des données et les droits des patient·e·s. Les projets de recherche peuvent être menés en Suisse ou à l'étranger et éventuellement inclure des données issues d'analyses moléculaires de votre tumeur. Ces autres projets de recherche sont également soumis à un contrôle par la commission d'éthique compétente. Les travaux de recherche menés à l'étranger doivent au minimum respecter les mêmes exigences qu'en Suisse en matière de protection des données.

Les données issues du registre et de l'étude sont mises à la disposition de l'entreprise pharmaceutique GlaxoSmithKline SA, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee, d'AstraZeneca SA, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar, et d'AbbVie SA, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham sous forme agrégée. «**Agrégée**» signifie que des données de nombreuses patientes sont rassemblées et qu'il n'est donc plus possible de distinguer les données de chacune d'entre elles. Il se peut en outre que GlaxoSmithKline SA et AbbVie SA reçoivent les données codées pour d'autres projets de recherche comme décrit ci-dessus.

Les informations, telles que les effets secondaires du médicament, sont utiles aux entreprises pharmaceutiques pour documenter la tolérance aux médicaments et la sécurité de ceux-ci conformément aux exigences des autorités sanitaires concernant la sécurité des médicaments.

Êtes-vous informée des résultats ?

Les projets de recherche menés avec des données ne produisent généralement pas d'informations directement importantes pour la santé d'une personne en particulier. Toutefois, dans le cas où un résultat important pour l'évolution de votre maladie serait découvert et où une mesure médicale serait disponible, il est possible que vous soyez contactée par le centre de traitement. Les résultats obtenus dans le cadre d'un projet de recherche avec le Swiss Cancer Institute sont publiés sous forme agrégée dans des revues scientifiques spécialisées.

Aurez-vous des avantages financiers ou des frais ?

La participation n'engendre aucun frais supplémentaire pour vous. La loi interdit la vente de vos données à des fins lucratives. Il ne résulte donc aucun avantage financier ni pour vous, ni pour le centre de traitement ou le Swiss Cancer Institute. Les fonds générés dans le cadre de la collaboration du Swiss Cancer Institute avec des tiers sont utilisés pour couvrir les frais de mise en place et d'entretien du recueil de données et les coûts des projets de recherche universitaires. Le cas échéant, les données pourront contribuer au développement de futurs traitements anticancéreux ou d'autres produits. Cela ne vous confère aucun droit financier ni aucune prétention en ce qui concerne les brevets correspondants.

Qui finance ce registre et cette étude ?

Le registre et l'étude sont financés en majeure partie par GlaxoSmithKline SA, Talstrasse 3, 3053

Münchenbuchsee, ainsi que par AstraZeneca SA, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar, et par AbbVie SA, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham; ils sont en outre cofinancés par le Swiss Cancer Institute.

Si vous avez d'autres questions ou souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez vous adresser à l'interlocuteur ci-dessous ou consulter notre site web www.swisscancerinstitute.ch

Responsable du registre / de l'étude:	Dr. med. Franziska Siegenthaler
Adresse:	Department of Obstetrics and Gynecology University Hospital Bern InselSpital Friedbühlstrasse 19 3010 Bern
Téléphone:	+41 31 632 18 40
E-mail:	franziska.siegenthaler@insel.ch

Déclaration de consentement

.....
Prénom et nom de la patiente

.....
Date de naissance

Je sais et accepte ce qui suit par ma signature :

- mes données, y compris les données de santé qui sont recueillies pendant mon séjour ambulatoire ou stationnaire au centre de traitement, sont mises à la disposition du Swiss Cancer Institute sous forme codée pour ce registre et cette étude ainsi qu'à d'autres fins de recherche;
- j'ai lu et compris les informations figurant dans la feuille d'information ci-dessus (version 2.1, 19.03.2026) contenant les dispositions relatives à la réutilisation de mes données;
- mes données personnelles sont protégées;
- mes données peuvent être réutilisées sous forme codée pour d'autres projets de recherche à venir et transmises à des institutions publiques ou privées (GlaxoSmithKline SA ou AbbVie SA, par exemple);
- les données issues du registre et de l'étude sont transmises sous forme agrégée (y compris mes données agrégées) à GlaxoSmithKline SA, Talstrasse 3, 3053 Münchenbuchsee, ainsi qu'à AstraZeneca SA, Neuhofstrasse 34, 6340 Baar, et à AbbVie SA, Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Suisse;
- je peux être contactée si des informations pertinentes pour moi sont découvertes;
- ma décision est volontaire et n'a aucune incidence sur mon traitement;
- ma décision a une durée de validité illimitée;
- je peux revenir sur mon consentement à tout moment sans avoir à me justifier.

.....
Lieu et date

.....
Signature de la patiente, dans la mesure où celle-ci est capable de discernement

Si vous le souhaitez, vous pouvez obtenir une copie de cette page signée. Pour toute question, veuillez vous adresser à votre médecin traitant ou à l'interlocuteur suivant:

Responsable du registre / de l'étude:	Dr. med. Franziska Siegenthaler
Adresse:	Department of Obstetrics and Gynecology University Hospital Bern Inselspital Friedbühlstrasse 19 3010 Bern
Téléphone:	+41 31 632 18 40
E-mail:	franziska.siegenthaler@insel.ch

Appendice 1 : Information sur la collecte de données personnelles de santé pour le projet complémentaire facultatif

Dans le cadre du projet SAKK_OvCaR, il existe un projet complémentaire facultatif pour les patientes qui reçoivent le médicament Elahere (mirvetuximab-soravtansine) sur recommandation de leur médecin traitant. Elahere a été autorisé en Suisse en mars 2025 et peut donc être remis aux patientes indépendamment des études et des registres.

L'entreprise AbbVie SA a développé le médicament Elahere et souhaite, dans le cadre de ce projet complémentaire, collecter des données supplémentaires sur la qualité de vie, les éventuels effets secondaires et les modalités de traitement avec Elahere. Pour cela, aucune visite médicale ou examen supplémentaire n'est nécessaire. Si vous décidez de participer à ce projet complémentaire, vous recevrez deux questionnaires d'évaluation de la qualité de vie à remplir, l'un avant le premier traitement par Elahere et l'autre 6 mois après le premier traitement par Elahere (ou plus tôt si vous arrêtez le traitement avant).

Les informations collectées, par exemple les effets secondaires du médicament, servent à AbbVie SA à démontrer la tolérance et la sécurité du médicament, conformément aux exigences des autorités sanitaires en matière de sécurité des médicaments. De plus, il se peut qu'AbbVie SA reçoive les données collectées pour d'autres projets de recherche. Ces autres projets de recherche sont soumis, comme le projet complémentaire lui-même, à un examen préalable par la commission d'éthique compétente.

Vos données ne seront rendues accessibles au Swiss Cancer Institute que sous forme cryptée (voir le paragraphe « Comment vos données de santé sont-elles protégées ? », à la page 3).

La transmission de vos données de santé à AbbVie SA a été réglée par contrat. Les obligations des institutions impliquées ont été clairement définies afin de garantir à tout moment la protection des données et les droits des patients (voir paragraphe « Qui peut utiliser vos données relatives à la santé ? », en pages 3 et 4).

Votre participation à ce projet complémentaire est volontaire. Les conditions de participation sont les consentements au projet général SAKK_OvCaR et au projet complémentaire, ainsi que le traitement avec Elahere.

Le consentement au projet complémentaire est valable pour une durée illimitée si vous ne le révoquez pas. Vous pouvez révoquer votre consentement à tout moment en utilisant l'adresse de contact ci-dessous, sans avoir à vous justifier. Cela a pour conséquence que nous ne collectons plus de données vous concernant. Dans ce cas, les données collectées jusqu'au moment du retrait seront toutefois encore exploitées sous forme codée pour le projet complémentaire, car l'ensemble du projet complémentaire perdrait sinon de sa valeur. Vos données déjà collectées ne peuvent cependant plus être mises à disposition de nouveaux projets de recherche dans ce cas. Votre décision n'a aucune incidence sur votre traitement médical.

Déclaration de consentement au projet complémentaire facultatif

.....
Prénom et nom de la patiente

.....
Date de naissance

Je sais et accepte ce qui suit par ma signature :

- mes données et les données de santé (y compris les questionnaires que j'ai remplis) recueillies pendant mon séjour ambulatoire ou stationnaire au centre de traitement sont mises à la disposition du Swiss Cancer Institute sous forme codée pour ce projet complémentaire ainsi qu'à d'autres fins de recherche ;
- j'ai lu et compris les informations contenues dans la fiche d'information ci-dessus (version 2.1, 19.03.2026) et dans l'appendice 1 contenant les dispositions relatives à la collecte de mes données ;
- mes données personnelles sont protégées ;
- mes données peuvent être réutilisées sous forme codée pour le projet complémentaire facultatif décrit ci-dessus ainsi que pour d'autres projets de recherche futurs et être transmises à des institutions publiques ou privées (p. ex. AbbVie SA) ;
- ma décision est volontaire et n'a aucune incidence sur mon traitement ;
- ma décision est valable sans limite de temps ;
- je peux retirer mon consentement à tout moment sans avoir à me justifier.

.....
Lieu, date

.....
Signature de la patiente, si elle est capable de discernement

Si vous le souhaitez, vous recevrez une copie de cette page avec votre signature. Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à vos médecins traitants ou au contact suivant :

Responsable du registre / de l'étude :

Responsable du registre / de l'étude:	Dr. med. Franziska Siegenthaler
Adresse:	Department of Obstetrics and Gynecology University Hospital Bern Inselspital Friedbühlstrasse 19 3010 Bern
Téléphone:	+41 31 632 18 40
E-mail:	franziska.siegenthaler@insel.ch