

Actions incitatives combinées, centrées sur les acteurs de soins primaires, pour améliorer le dépistage du cancer du col de l'utérus chez des femmes non suivies résidant dans des zones géographiques socio-économiquement défavorisées : essai hybride d'efficacité et de mise en œuvre (N° enregistrement : 2020-A00022-37)

Madame,

Le CHU Dijon Bourgogne mène avec votre Centre Régional de Coordination des Dépistages des Cancers, **une recherche sur le dépistage du cancer du col de l'utérus**, coordonnée par le Professeur Marc BARDOU.

**Nous vous sollicitons pour participer à cette recherche.**

**Votre participation est entièrement volontaire. Vous avez le droit de refuser d'y participer.**

Cette note présente les informations pour comprendre l'intérêt, le déroulement de cette recherche, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles. **Merci de la lire attentivement.** Vous pouvez en parler avec votre médecin, gynécologue, sage-femme ou vos proches.

### Pourquoi cette recherche ? Quel est son objectif ?

**Le cancer du col de l'utérus est le 3<sup>ème</sup> cancer gynécologique le plus fréquent, le 2<sup>ème</sup> chez la femme avant 45 ans.**

En France, 3000 femmes en sont atteintes chaque année.

Ce cancer peut cependant être prévenu ou diagnostiqué précocement en réalisant un frottis cervico-utérin, permettant de prélever des cellules pour y repérer d'éventuelles anomalies.

Son dépistage peut également être basé sur la **recherche d'infection génitale par des papillomavirus humains (HPV)**.

L'infection par HPV guérit le plus souvent spontanément mais si le virus persiste au niveau du col utérin, il peut provoquer des lésions précancéreuses, pouvant évoluer vers un cancer.

Le dépistage d'infection HPV peut se faire à partir d'un auto-prélèvement vaginal.

C'est-à-dire que vous pouvez, grâce à un kit, réaliser vous-mêmes le prélèvement à domicile.

**L'objectif de cette recherche est d'augmenter le dépistage du cancer du col de l'utérus en améliorant le taux de retour du test HPV par auto-prélèvement reçu à domicile.** 10 000 femmes y participeront.

### Comment se déroule cette recherche ? Qu'attendons-nous de votre participation ?

**Etape 1** - Réalisez votre auto-prélèvement chez vous, grâce au kit ci-joint en vous référant à la notice.

- Complétez la fiche de renseignement et le questionnaire.

**Etape 2** - Placer votre auto-prélèvement dans l'enveloppe pré-affranchie ci-jointe en y joignant la fiche de renseignement et le questionnaire.

- Remettez le tout à un professionnel de santé près de chez vous : médecin traitant, gynécologue, sage-femme ou pharmacien.



**Etape 3** Vous recevrez le résultat dans les 3 mois, accompagné d'informations sur sa signification.

Le résultat sera également transmis au médecin identifié sur votre « fiche de renseignement » et à votre Centre Régional de Coordination des Dépistages des Cancers.

**En cas de résultat HPV positif, il vous sera demandé de réaliser un frottis cervico-utérin auprès d'un professionnel de santé.** Son résultat sera récupéré dans le cadre de cette recherche.

### Quels sont les bénéfices et les risques ?

Vous pourrez **bénéficier d'un dépistage permettant d'identifier précocement d'éventuelles anomalies** au niveau de votre col utérin. Ce dépistage et votre participation à cette recherche sont bien entendu gratuits.

Il s'agit d'une recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales.

Il n'y a pas de risque à pratiquer l'auto-prélèvement vaginal, conformément aux consignes données dans la notice.

Si vous êtes enceinte, il est toutefois **déconseillé** de le pratiquer **au cours du dernier trimestre de la grossesse.**

Le dépistage induit un unique risque qui est celui de sur-diagnostic et de sur-traitement.

## Quelles sont les modalités de prise en charge habituelle du dépistage et celles proposées dans cette recherche ?

Cette recherche s'insère dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus mis en place en France depuis 2018. Depuis juillet 2019, selon la recommandation de la HAS, ce dépistage est basé sur la réalisation de 3 frottis cervico-utérin entre 25 à 29 ans suivi d'un dépistage des infections HPV après le dernier frottis puis, ci celui-ci est négatif, tous les 5 ans jusqu'à 65 ans..

. Notre recherche suit cette recommandation et tente d'en prévoir les conditions de mise en œuvre, en accompagnant et informant les différents acteurs (vous, médecins, centres régionaux...).

### Cadre Réglementaire

Cette recherche a obtenu un accord de dérogation au programme de dépistage organisée du cancer par la Direction Générale de santé.

Elle a reçu un **avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer II**, le 02/04/2020.

Elle est réalisée selon la loi n° 2012-300 du 5/03/2012, dite « Loi Jardé » relative à la politique de santé publique, modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16/06/2016 et ses décrets d'application, et définie au 2° de l'article L1121-1 du code de la Santé Publique.

Le CHU Dijon Bourgogne a souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile pour couvrir les éventuelles conséquences préjudiciables de cette étude (compagnie SHAM, n° de contrat : 129.234, 18, rue Edouard Rochet, 69372 LYON Cedex 08).

### Protection de vos données :

Cette recherche a reçu un **avis favorable de la Commission Nationale de l'Information et des Libertés (CNIL)**.

Elle est réalisée conformément à la loi n°78-17 du 6/01/1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et à la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, reprenant les exigences du Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD), adopté au niveau européen, et entré en application le 25/05/2018.

Vos données personnelles, médicales seront collectées et traitées informatiquement conformément aux exceptions prévues à l'article 9 du RGPD sur les données de santé.

Même si vous ne retournez pas l'auto-prélèvement et sans opposition de votre part, des données de consommation de soins et des données hospitalières vous concernant sur les deux années précédant et l'année suivant la réception de cette note seront collectées à partir du Système National des Données de Santé regroupant les principales bases de données de santé publiques.

**Seules les données pertinentes, adéquates et limitées** aux objectifs de la recherche **seront utilisées**. Ce traitement se fera de manière **confidentielle** et **vos données ne seront pas directement identifiantes**. Elles seront conservées 15 ans par le Promoteur. Les résultats seront publiés dans des revues scientifiques mais votre nom ne sera jamais rendu public.

### Vos droits :

Vous disposez de droits concernant vos données : droit d'accès et de rectification de vos données, droit de limitation de leur traitement informatisé, droit d'opposition à leur transmission, droit à l'oubli (effacement de vos données), droit de réclamation auprès de la CNIL. Vous pouvez les faire valoir par demande écrite auprès du Délégué à la Protection des Données (CHU Dijon Bourgogne, 1 Bd Jeanne d'Arc, 21079 DIJON Cedex).

Vous pourrez être informée des résultats globaux de la recherche en contactant le Centre de Coordination du projet. Vous pouvez nous contacter pour toute demande d'information complémentaire (Contacts ci-dessous)

### Votre participation à cette recherche est volontaire et libre.

Le renvoi de votre auto-prélèvement nous signalera votre consentement pour la collecte du résultat de votre test HPV, des données de votre fiche de renseignement et d'informations auprès du médecin que vous aurez identifié.

Vous pourrez, si vous le souhaitez et sans justification, quitter cette recherche à tout moment.

Vous pouvez également vous opposer à l'utilisation des données qui seront collectées même si vous ne retournez pas l'auto-prélèvement. Vous pourrez faire valoir ces droits en contactant le Centre de Coordination du projet.

### Nous vous remercions de votre coopération.

<b>Contacts</b>	<b>Promoteur de la Recherche, Responsable du traitement des données et DPO</b>	<b>Centre de Coordination du projet :</b>	<b>Votre Centre Régional de Coordination des Dépistages des Cancers :</b>
	<b>CHU Dijon Bourgogne - DRCI</b> 1 bd Jeanne d'Arc BP 77908 21079 DIJON CEDEX	<b>CHU Dijon Bourgogne - CIC-P 1432</b> 14 rue Gaffarel - BP77908 - 21079 DIJON CEDEX 03.80.29.54.53 - marc.bardou@chu-dijon.fr  <b>Médecin Coordonnateur :</b> <b>Pr Marc BARDOU</b> 03.80.29.54.53 - marc.bardou@chu-dijon.fr	Ligne 1 Ligne 2 Ligne 3 CP VILLE 00.00.00.00.00 - MAIL@mail.fr

**En cas de refus de participer, nous vous encourageons à vous rapprocher d'un professionnel de santé pour initier ou reprendre votre dépistage du cancer du col de l'utérus.**