



## FICHE D'INFORMATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

### ETUDE GENEPSO

#### TITRE COMPLET DE L'ETUDE :

Prédispositions génétiques aux cancers du sein et de l'ovaire : Etude prospective de sujets portant une mutation des gènes BRCAx.

#### PRESENTATION DE L'ETUDE :

L'altération du gène BRCA1 ou BRCA2 donne un risque élevé de tumeur du sein et dans une moindre mesure de tumeur de l'ovaire. Les médecins des consultations de génétique oncologique mettent en place une étude nationale ayant deux objectifs :

- Mieux connaître les facteurs influençant la survenue d'une tumeur (facteurs de risque) dans les familles où ont été mises en évidence ces altérations génétiques (par exemple les facteurs liés à la grossesse, aux habitudes de vie, à l'environnement ...).
- Améliorer le suivi de la prise en charge des personnes concernées. Pour ce faire, le second volet de cette étude est de recueillir régulièrement des informations sur le suivi médical.

#### PROFESSIONNEL DE SANTE RESPONSABLE DE L'ETUDE AU GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE :

- Dr Margaux CLEMENT LE CHOISMIER.

#### FONDEMENT JURIDIQUE :

Exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique.

#### INFORMATION SUR LA PROTECTION DES DONNEES :

Le traitement des données de l'étude GENEPSO est mis en œuvre sous la responsabilité d'UNICANCER, qui délègue localement ce traitement au GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (qualification de sous-traitant).

#### LES DONNEES COLLECTEES POUR CETTE ETUDE SONT :

- Données démographiques personnelles et familiales.
- Données médicales personnelles et familiales.

## DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES :

Les données des patients sont conservées pour une durée maximum de 2 ans en base active après la dernière publication des résultats ou après la signature du rapport final en cas d'absence de publication des résultats. Elles sont ensuite archivées au GHH pour une durée de 25 ans.

## LES DESTINATAIRES DES DONNEES SONT :

- Recherche Clinique du GHH (Destinataire Interne).
- UNICANCER (Destinataire Externe).
- Autorité Règlementaire.

## DROITS DES PERSONNES :

Conformément au Règlement Général sur la protection des données (RGPD), vous disposez de différents droits sur vos données, soumis à conditions. Pour toute question sur le traitement de vos données ou pour exercer ces droits, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données ou la cellule de recherche clinique :

- Par voie électronique :

[dpd@ch-havre.fr](mailto:dpd@ch-havre.fr) ou [cellule.rechercheclinique@ch-havre.fr](mailto:cellule.rechercheclinique@ch-havre.fr)

- Par voie postale

Délégué à la protection des données  
PFME 5e étage - Hôpital Jacques Monod  
Groupe Hospitalier du Havre  
BP 24  
76083 Le Havre

ou

Cellule Recherche Clinique  
Hôpital Jacques Monod hall nord  
Groupe Hospitalier du Havre  
29 av Pierre Mendes France  
PFME 5e étage Bureau 34  
76290 Montivilliers