

 CHRU Besançon <small>centre hospitalier régional universitaire</small>	Note d'information et de non-opposition Hors loi Jardé		098 DRC 210 ER03 033 Version 2
	ENREGISTREMENT	ETUDE aRteMis	Page 1 / 8

Code patient/sujet :

NOTE D'INFORMATION
**« ÉTUDE AMBISPECTIVE MULTICENTRIQUE FRANÇAISE : EVALUATION DU
 PRONOSTIC ET DE L'HETEROGENEITE EN TERMES DE SURVIE GLOBALE DES
 PATIENTS ATTEINTS DE CANCER RENAL AVEC METASTASE(S)
 MUSCULAIRE(S) »**
ARTEMIS
REF : 2021/576

Responsable du traitement des données personnelles	CHU de Besançon <div style="float: right;">  <small>recherche & innovation</small> </div>
Investigateur coordonnateur	Dr Thiery Vuillemin CHU de Besançon Service Oncologie médicale Pôle Cancérologie 3 Boulevard Fleming, 25030 BESANCON Cedex
Porteur de projet	Mylène Wespiser mylene.wespiser@gmail.com
Etude proposée	Acronyme : « aRteMis » <i>Recherche d'intérêt publique de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé</i> <i>Version 1 du 20/01/2021</i>

Nous souhaitons vous solliciter pour participer à cette étude.

Nous vous présentons ici les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude.

Lisez attentivement cette notice.

Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles.

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai de réflexion suffisant, vous pourrez alors décider si vous vous opposez à l'utilisation de vos échantillons biologiques et données de santé pour la réalisation de cette étude

Quel est le but de cette étude ?

Le cancer du rein peut-être soit localisé soit métastatique. Il existe des localisations plus fréquentes de métastases (poumon, ganglion, foie, os, cerveau) pour lequel nous disposons de nombreuses données de classification connue.

Au sein des métastases de cancer du rein, il existe des métastases plus rares : les métastases musculaires. Elles peuvent se développer sur un site unique ou à l'inverse sur de multiples sites de l'organisme. Les données des publications scientifiques sur les patients avec un cancer du rein et ayant des métastases musculaires sont pauvres. De plus, elles ne sont pas récentes. Dans les référentiels actuels, il n'y a pas de conseils spécifiques de prise en charge de ces patients avec métastases musculaires.

Le protocole aRteMis a donc pour but de collecter des données de qualité chez les patients ayant un cancer du rein avec métastases musculaires ce qui permettra de fournir les premières données scientifiques structurées à l'heure actuelle.

Cette étude permettra de décrire les objectifs suivants:

- Identification de facteurs prédictifs de la survie globale chez les patients atteints de métastase(s) musculaire(s) d'un carcinome rénal
- survie globale des patients atteints de métastase(s) musculaire(s) d'un carcinome rénal
- survie sans progression de métastase(s) musculaire(s) d'un carcinome rénal
- taux de réponse après traitements et modalités de traitement reçu
- l'établissement de corrélations entre vos données (clinique, imagerie, biologie) et votre prise en charge afin de mettre en évidence des facteurs prédictifs

Quel est le déroulement général de cette étude ?

Nous vous proposons cette étude car vous êtes atteint d'un cancer du rein avec métastases musculaires.

Si vous ne vous opposez pas à participer à cette étude, vos données recueillies dans le cadre de votre suivi médical seront utilisées pour répondre à l'objectif de cette étude.

80 patients et 14 centres français participeront à cette étude.

Les patients ayant un cancer du rein avec métastases musculaires pourront donc être inclus dans l'étude aRteMis. Il n'y aura pas de nouvelles consultations, de modification de votre prise en charge, de nouveaux prélèvements réalisés dans le cadre de cette étude. Il s'agit d'une étude descriptive.

Cette étude durera deux ans et demi.

Comment se déroulera votre participation à cette étude ?

Vous avez été diagnostiqué d'un carcinome rénal à cellule claire avec une (des) métastase(s) musculaire(s) et dans le cadre de votre prise en charge en Oncologie Médicale nous souhaitons utiliser vos données recueillies dans le cadre du soin ainsi que vos échantillons biologiques ayant servi au diagnostic de votre maladie pour répondre à des questions sur l'évolution naturelle de l'apparition de ces métastases, les modalités diagnostiques et thérapeutiques.

Cette recherche n'engendre aucune modification dans votre prise en charge médicale.

Votre non opposition à cette recherche constitue la base juridique du traitement de vos données personnelles.

 CHRU Besançon <small>centre hospitalier régional universitaire</small>	Note d'information et de non-opposition Hors loi Jardé		098 DRC 210 ER03 018 Version 2
	ENREGISTREMENT	ETUDE aRteMis	Page 3 / 8

Votre participation est volontaire

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire et libre. Votre éventuel refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et sur la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur vos relations avec le médecin investigateur.

Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment quitter cette étude sans justification et conséquence sur la qualité de votre future prise en charge.

Votre participation pourra également être interrompue en cas d'arrêt prématuré de l'étude.

Dans le cas où vous décideriez de retirer votre accord, les données obtenues pour la recherche avant votre retrait pourront être utilisées, sauf si vous exprimez votre opposition auprès du médecin investigateur qui vous suit. Vous pouvez faire valoir cette opposition à tout moment.

Tout au long de votre participation, vous serez informé(e) de la survenue de toute nouvelle donnée sur le déroulement de l'étude ou sa mise en œuvre susceptible de modifier votre décision quant à votre participation à l'étude.

Vous avez la possibilité à tout moment de l'étude de contacter le médecin investigateur (dont les coordonnées figurent sur la 1^{ère} page) pour toute demande d'information complémentaire sur l'étude, sur votre participation ou sur vos données personnelles liées à votre santé.

Les bénéfices et les risques attendus

• Pour le patient.

L'étude aRteMis ne nécessitera pas de nouveaux prélèvements et est sans impact sur votre prise en charge. Il n'y a donc pas de risques ni de bénéfices attendus pour vous.

• Concernant l'avancée des connaissances scientifiques dans le domaine.

Le projet aRteMis a pour objectifs de définir l'histoire naturelle et le pronostic des métastases musculaires, de centraliser les modalités diagnostiques, de préciser les différentes stratégies thérapeutiques. L'étude aRteMis permettra de collecter des renseignements de qualité dans cette pathologie et de fournir ainsi les premières données scientifiques structurées actuelles.

Quels sont vos droits ?

Secret professionnel / Confidentialité respecté(e)

Vos données de santé seront recueillies et réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement automatisé. Le secret médical sera respecté (article L. 1110-4 du Code de la Santé Publique) et les données recueillies seront analysées en respectant la confidentialité conformément aux règles de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés). Une fois analysées, les données pourront faire l'objet d'un rapport et/ou d'une publication scientifique qui ne feront pas état de votre identité.

 CHRU Besançon <small>centre hospitalier régional universitaire</small>	Note d'information et de non-opposition Hors loi Jardé		098 DRC 210 ER03 018 Version 2
	ENREGISTREMENT	ETUDE aRteMis	Page 4 / 8
DRCI			

Accès à votre dossier médical

En application de la *loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, vous avez un droit d'accès, au cours et à l'issue de l'étude, à votre dossier médical. Le dossier de recherche constitue un élément communicable du dossier médical du patient, selon les termes de l'article L.1111-7 du Code de la Santé Publique.

Vos droits sur vos données personnelles

Concernant vos données de santé utilisées dans le cadre de cette recherche, vous disposez :

- ▶ d'un droit d'accès à vos données ;
- ▶ d'un droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ;
- ▶ d'un droit de vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel, à tout moment, sans avoir à justifier votre décision. Dans ce cas, les données qui auront été traitées antérieurement à votre opposition seront conservées. Aucune autre donnée ne sera ensuite collectée après votre opposition ;

Si vous vous opposez au traitement de vos données, vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées. Certaines données préalablement collectées ne pourront toutefois pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude.

- ▶ d'un droit de limiter le traitement de vos données ;
- ▶ d'un droit de portabilité qui vous permet de récupérer les données que vous avez fournies.

Tous les droits concernant vos données personnelles s'exercent soit par l'intermédiaire du médecin investigateur soit directement auprès du délégué à la protection des données (DPD) de l'établissement promoteur (CHU de Besançon) : crdpd@chu-besancon.fr.

A tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires sur l'utilisation éventuelle de vos données. Il sera répondu dans les meilleurs délais à vos demandes.

Vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL en suivant le lien ci-après : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>

Origine, nature et destinataires de vos données recueillies

Cette étude nécessite le traitement de certaines de vos données à caractère personnel.

Ces données proviennent exclusivement :

- de votre dossier médical ;
- des professionnels intervenant dans la recherche ;
- de bases de données et/ou de collections d'échantillons biologiques, légalement constituées et ayant fait l'objet des formalités nécessaires auprès des autorités compétentes.

Il peut s'agir de données directement ou indirectement identifiantes.

Seules les données strictement pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de la recherche seront utilisées. Ces données seront pseudonymisées et vous serez identifiés au moyen d'un code. Seul l'investigateur qui dirige la réalisation de la recherche pourra conserver le lien entre le code de pseudonymisation et votre identité complète.

Pour les besoins de la recherche, vos données à caractère personnel pourraient être consultées par les personnes énumérées ci-dessous. Toutes sont soumises au secret professionnel, et peuvent relever de l'établissement promoteur, des centres participant à la recherche ou de structures agissant pour le compte du promoteur.

Sauf opposition de votre part, ces données peuvent être utilisées pour la recherche médicale ou scientifique, dans le respect de la confidentialité.

Ce recueil de données concernera :

Données indirectement identifiantes	Destinataires
<p>Données indirectement identifiantes <i>Exclusion faite des nom(s), prénom(s) et du numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ le responsable de traitement et les personnes physiques ou morales agissant pour son compte ▶ le responsable scientifique de la recherche ▶ les professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité, ▶ les personnes chargées de la collecte, du traitement et de l'analyse des données ▶ les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes ▶ le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilités, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication ▶ les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche (éditeur scientifique)
Données de santé	
Images	
<p>Dates relatives à la conduite de la recherche <i>Date d'inclusion, dates de visites</i></p>	
<p>Données de santé histologique ou de biologie moléculaire sur prélèvements tumoraux</p>	
<p>Statut vital Uniquement si cette information figure dans le dossier médical ou est connue du professionnel intervenant dans la recherche</p>	
Echelle de qualité de vie dispensés dans le cadre du soin	
Données directement identifiantes	Destinataires
<p>nom prénom coordonnées postales coordonnées électroniques coordonnées téléphoniques</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ les professionnels intervenant dans la recherche ▶ le délégué à la protection des données (DPD) uniquement dans le cas où vous entreriez volontairement en contact avec lui ▶ le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité,

Conservation et archivage de vos données

Vos données à caractère personnel peuvent être conservées 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.

Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Indemnisation – prise en charge des frais liés à l'étude

Vous ne percevrez aucune contrepartie financière pour votre participation à l'étude.

 CHRU Besançon <small>centre hospitalier régional universitaire</small>	Note d'information et de non-opposition Hors loi Jardé		098 DRC 210 ER03 018 Version 2
	ENREGISTREMENT	ETUDE aRteMis	Page 6 / 8
DRCI			

Le cadre réglementaire

Cette étude est réalisée selon :

- le code de la santé publique et au code de déontologie médicale,
- la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi Jardé) modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016,
- le règlement général européen 2016-679 sur la protection des données personnelles (RGDP) du 27 avril 2016 et notamment l'article 6.1.a sur le fondement du consentement au traitement de vos données à caractère personnel,
- la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée dite Loi informatique et libertés (LIL),
- et la Méthodologie de Référence MR-004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Le devenir de vos échantillons biologiques

Les échantillons prélevés pour le diagnostic, le suivi de votre pathologie pourraient être conservés et/ou utilisés pour des recherches liées à votre maladie, dans le cadre de ce programme de recherche, ou pour des études ultérieures.

Finalité de la collection d'échantillons biologiques

Les échantillons biologiques serviront pour des programmes ou des projets de recherche dans le domaine du cancer

Si vos échantillons sont utilisés ultérieurement pour une étude non en rapport avec votre pathologie, vous en serez informé et votre accord vous sera à nouveau demandé.

Aucun examen de vos caractéristiques génétiques identifiantes ne sera effectué sans avoir obtenu au préalable un consentement spécifique écrit et signé de votre part.

Lieu, durée de conservation et nom du responsable de la conservation de la collection d'échantillons biologiques

Les échantillons seront conservés au sein de la plateforme de biomonitoring du CIC-1431 du CHU de Besançon ou au sein du Centre de ressources Biologiques de Dijon pour une durée maximale de 5 ans à partir de la fin de l'étude. Le Pr Christophe Borg est le responsable de la conservation de cette collection.

Les échantillons tumoraux seront conservés au sein du Service d'Anatomo-pathologie du CHU de Besançon.

Les analyses seront réalisées au sein du laboratoire de recherche UMR1098 INSERM/EFS/UFC situé à l'Établissement Français du Sang de Besançon.

A tout moment, vous pouvez demander la destruction des échantillons stockés en adressant une lettre manuscrite au médecin responsable de la recherche Dr Antoine THIERY VUILLEMIN ou au responsable de la conservation cité ci-dessus, sans que cela ne vous porte préjudice. Vous continuerez à bénéficier de la prise en charge adaptée à votre cas.

La recherche de demain

Ces recherches pourraient nécessiter l'utilisation de vos données et/ou de vos échantillons biologiques pour d'autres recherches sur la même thématique.

Ces recherches seront toujours menées dans le respect du secret professionnel.

 <p>CHRU Besançon <small>centre hospitalier régional universitaire</small></p>	Note d'information et de non-opposition Hors loi Jardé		098 DRC 210 ER03 018 Version 2
	ENREGISTREMENT	ETUDE aRteMis	Page 7 / 8
DRCI			

Ces recherches peuvent être réalisées pour partie dès à présent ou ultérieurement en fonction des progrès des connaissances.

Vous pouvez néanmoins vous opposer à l'utilisation ultérieure de vos données pseudonymisées auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de cette étude. Vous pouvez changer d'avis et faire valoir cette opposition à tout moment.

DRCI

ENREGISTREMENT

ETUDE aRteMis

- ▶ **Si vous acceptez de participer à cette étude, conserver un exemplaire de ce document, vous n'avez rien à envoyer.**

OU

- ▶ **Si vous souhaitez manifester votre opposition au traitement de vos données personnelles et de vos échantillons biologiques, merci de bien vouloir remettre/retourner ce feuillet complété à l'investigateur qui vous a présenté cette étude.**

Cocher l'une des 2 cases :

Je refuse toute utilisation de mes données à caractère personnel et de mes échantillons biologiques pour des programmes de recherche ultérieurs en lien avec ma pathologie.

OU

Je refuse toute utilisation de mes données à caractère personnel et de mes échantillons biologiques pour ce programme de recherche et pour des recherches ultérieures en lien avec ma pathologie.

Nom et prénom:

Date:/...../.....

Cette note d'information vous appartient et vous pouvez la communiquer et en parler à votre médecin traitant et/ou à vos proches pour avis.