

NOTE D'INFORMATION

Évaluation du caractère pronostique de la charge virale HPV intra tumorale déterminée par technique de digital PCR quantitative dans les carcinomes épidermoïdes oropharyngés HPV - induits.

VIRATUM

Etude déclarée au Health Data Hub en date du 29 septembre 2022

Médecin de l'étude	Dr Agathe Villarmé	Tel : 04 92 03 17 05 agathe.villarme@nice.unicancer.fr
Equipe de recherche Laboratoire de Recherche Translationnelle en Oncologie (LRT0)	Dr Dorian Culié Dr Saada Bouzid Esma Pr Alexandre Bozec Dr Anne SUDAKA-BAHADORAN Mme Nathalie Ebran	dorian.culie@nice.unicancer.fr esma.saada-bouzyd@nice.unicancer.fr alexandre.bozec@nice.unicancer.fr anne.sudaka@nice.unicancer.fr nathalie.ebran@nice.unicancer.fr
Département d'Épidémiologie, de Biostatistiques et des Données de Santé (DEBDS)	Dr Emmanuel CHAMOREY M. Renaud SCHIAPPA	emmanuel.chamorey@nice.unicancer.fr renaud.sciappa@nice.unicancer.fr
Centre de Ressources Biologiques (CRB)	Mme Chaïma MAALAL	chaima.maalal@nice.unicancer.fr

PROMOTEUR

Centre Antoine Lacassagne

Centre de Lutte Contre le Cancer

33 avenue de Valombrose – 06189 NICE CEDEX 2

VIRATUM

Madame, Monsieur,

Le Centre Antoine Lacassagne, dans lequel vous êtes pris(e) en charge, est un établissement de santé, et participe également à la recherche et à l'enseignement.

Cet établissement souhaite mener une recherche dénommée VIRATUM « Évaluation du caractère pronostique de la charge virale du papillomavirus humain (HPV) intra tumorale déterminée par technique de digital PCR quantitative dans les carcinomes épidermoïdes oropharyngés HPV – induits ».

Cette étude vise à en apprendre davantage sur le cancer des voies aérodigestives supérieures et sur son lien avec le papillomavirus humain (HPV). Il s'agit d'une famille de virus communs qui se transmettent très facilement.

En particulier, l'étude vise à mieux comprendre le rôle joué par la charge virale HPV au début de la prise en charge dans l'évolution des cancers ORL dû au papillomavirus.

Pour ce faire nous avons besoin de recueillir les données de patients qui ont reçu un premier diagnostic de cancer des voies aérodigestives supérieures dû à l'HPV de 2012 à 2019. Cette étude sera menée en France au Centre Antoine Lacassagne.

Les données seront recueillies à partir de votre dossier médical, à savoir :

- Informations démographiques (sexe, pays et zone géographique de résidence, âge au moment du diagnostic de cancer des voies aérodigestives supérieures)
- Vos habitudes avant le diagnostic de cancer des voies aérodigestives supérieures (consommation d'alcool, tabagisme)
- Toute maladie ou pathologie qui aurait pu vous être diagnostiquée avant le diagnostic de cancer des voies aérodigestives supérieures.
- Informations relatives à votre cancer des voies aérodigestives supérieures au moment du diagnostic (année de diagnostic, localisation et sous-localisation de la tumeur primitive, caractéristiques tumorales et stade)

De plus, l'étude utilisera des échantillons de tissus conservés provenant de biopsies ou de résections de cancers disponibles au Centre de Ressources Biologiques du Centre Antoine Lacassagne, matériel biologique et tumoral pour lequel vous avez donné votre consentement quant à leur utilisation à des fins de recherche. Des analyses permettant d'identifier le papillomavirus seront réalisées dans le Laboratoire de Recherche Translationnelle en Oncologie (LRTO) du Centre Antoine Lacassagne (CAL) dont le responsable est le Docteur Esma SAADA-BOUZID.

Vous ne serez contacté(e) qu'une seule fois par courrier afin de vous fournir la présente note d'information et de vous donner la possibilité de refuser l'utilisation de vos données et votre matériel biologique et tumoral pour cette recherche.

Cette étude sera coordonnée par le **Docteur Agathe VILLARME, praticien chirurgien** du centre Antoine Lacassagne, et vos données seront centralisées dans une base de données au sein du Département d'Epidémiologie Biostatistiques et des Données de Santé, sous la responsabilité du Dr Emmanuel Chamorey, Chef de ce Département et, Responsable de traitement des données, au sens du Règlement Général sur la Protection des Données (ci-après « RGPD ») *.

VIRATUM

En garantissant préalablement votre anonymat, vous prenez connaissance que certaines de vos données de santé pourront faire l'objet de recherches médicales et scientifiques ultérieures à votre prise en charge thérapeutique et peuvent faire l'objet de communications scientifiques, séminaires, congrès.

Cette étude est réalisée en conformité avec la réglementation relative :

- A la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant sur l'homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004),
- Au Règlement Général sur la Protection des Données de l'Union Européenne applicable depuis le 25 Mai 2018.

Conformément à loi n°2018-493 du 20 juin 2018 sur la Protection des données personnelles adaptée de la loi Informatique et Liberté du 6 janvier 1978 et du Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement UE 2016/679), vous êtes informé(e) que les données personnelles vous concernant seront utilisées par le Centre Antoine Lacassagne (ci-après le « CAL »), de manière confidentielle et dans le respect de la réglementation en vigueur.

L'utilisation des données à caractère personnel à des fins de recherche médicale et scientifique répond à un intérêt légitime de la part de l'établissement.

Les données à caractère personnel que le CAL collecte sont adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

Le Centre Antoine Lacassagne, membre de la Fédération Unicancer, met à votre disposition un support unique d'information auquel vous pouvez vous référer si vous souhaitez vous informer sur les utilisations ultérieures de données vous concernant : il s'agit du site internet d'information dynamique
<https://mesdonnees.unicancer.fr/>

Ce site internet a pour vocation d'afficher des fiches correspondant à des recherches ultérieures sur les données personnelles. Le visiteur peut, par un système de filtre, sélectionner une situation qui l'intéresse selon le lieu, la pathologie et la période de prise en charge ou sélectionner un essai clinique.

Ces filtres permettent l'affichage des fiches pertinentes, correspondant à des recherches menées à partir de données collectées dans les conditions sélectionnées.

Sur chaque fiche, un formulaire de contact permet aux personnes concernées d'exercer leurs droits, conformément à la réglementation. Préalablement à toute réponse, la personne devra pouvoir prouver son identité.

L'accès à vos informations est strictement limité dans l'établissement aux seules personnes intervenant dans la recherche et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité.

Le Centre Antoine Lacassagne protège vos données à caractère personnel en mettant en place des moyens de sécurisation physique et logique afin de protéger vos données personnelles des accès non autorisés, de l'usage impropre, de la divulgation, de la perte et de la destruction.

La durée de conservation des données concernant ce traitement est de 2 (deux) 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 recherche.

**Évaluation du caractère pronostique de la charge virale HPV intra tumorale
déterminée par technique de digital PCR quantitative dans les
carcinomes épidermoïdes oropharyngés HPV – induits.**

VIRATUM

Aux termes des dispositions légales et réglementaires applicables, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement, de portabilité, d'opposition et de limitation ainsi qu'un droit à la mort numérique sur les données qui vous concernent. Vous pouvez exercer votre droit en vous adressant à l'adresse suivante : dpo@nice.unicancer.fr, ou par courrier à l'adresse suivante :



Délégué à la protection des données
Centre Antoine Lacassagne
33 avenue de Valombrese - 06189 Nice Cedex 2

Si malgré l'engagement du Centre Antoine Lacassagne à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (cnil.fr) :

- Directement en ligne via l'adresse : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>
- Par courrier postal en écrivant à : CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07

Retrouvez toutes les informations sur notre site : www.centreantoinelacassagne.org.

Bien cordialement,

Signature du Coordonnateur, Responsable du Traitement des données



Docteur Agathe VILLARME
Adresse : Centre Antoine Lacassagne
Email agathe.villarme@nice.unicancer.fr
Tel : 04.92.03.17.76

Une preuve de l'envoi de ce document sera conservée dans votre dossier

*Le responsable de traitement est la personne morale (entreprise, commune, etc.) ou physique qui détermine les finalités et les moyens d'un traitement, c'est à dire l'objectif et la façon de le réaliser. En pratique et en général, il s'agit de la personne morale incarnée par son représentant légal.