

**Dissémination métastatique de tumeurs vésicales n'infiltrant pas le muscle:
étude rétrospective (étude MERINOS)**

Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris

NOTE D'INFORMATION, version 1-0 du 08/06/2021

Madame, Monsieur,

Le Docteur /Le Professeur / (..... (nom, prénom) exerçant
à....., vous propose de participer à une recherche intitulée « Dissémination métastatique
de tumeurs vésicales n'infiltrant pas le muscle: étude rétrospective (étude MERINOS) »

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche porte sur l'analyse de données recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle.

Il s'agit d'une étude rétrospective visant à évaluer l'évolution des patients atteints de tumeurs de la vessie n'infiltrant pas le muscle vésical et ayant développé des métastases pour tenter d'identifier les traitements les plus efficaces. Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu de recueillir des données médicales des patients traités en France entre 2010 et 2020. Les données seront recueillies à partir de votre dossier médical. Vous n'aurez aucun examen particulier ou consultation supplémentaire liés à cette étude.

Dans un deuxième temps, afin de comprendre l'oncogenèse des tumeurs de vessie n'infiltrant pas le muscle métastatique, et possiblement trouver des cibles pour des nouveaux traitements, des analyses complémentaires seront réalisées dans un deuxième temps sur votre tumeur, à partir des biopsies et/ou des chirurgies déjà réalisées dans le cadre de vos soins.

Vous serez traité(e) et surveillé(e) pour votre maladie selon les modalités habituelles de prise en charge de la pathologie. Vous êtes libre de refuser de participer à cette recherche. Votre décision de participer ou pas n'aura absolument aucune incidence sur vos relations avec le médecin et l'équipe soignante et sur la qualité des soins et de la prise en charge de votre maladie.

2) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 1 an. Les données recueillies vous concernant seront sur la période de 2010-2020.

3) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche à laquelle l'AP-HP vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats.

A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France et conservées pendant 5 ans. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Elles seront utilisées dans un deuxième temps pour sélectionner les pièces anapathologiques collectées au cours de votre prise en charge. Pour ce faire, le matériel sera d'abord anonymisé puis envoyé à l'Hôpital Européen Georges Pompidou (AP-HP). Des analyses immunohistochimiques et des analyses de génétiques au niveau de la tumeur y seront réalisées.

Les données médicales vous concernant pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes, pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès de la personne qui vous a proposé de participer à cette recherche (identifié en première page du présent document).

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD), Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL.

4) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine. L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé pour cette recherche ainsi que l'autorisation de la CNIL.

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique CERAPHP.5 le 26/10/2020

5) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Passé un délai de trois semaines, en l'absence de retour négatif de votre part, les données médicales seront recueillies.

A la fin de l'étude, si vous êtes intéressés par les résultats globaux de l'étude à laquelle vous avez participé, vous pourrez demander ces informations au Dr. Constance THIBAUT (médecin coordonnateur de la recherche): constance.thibault@aphp.fr. Ils vous seront alors communiqués.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Cadre réservé au service

Nom/Prénom du participant à la recherche

Opposition exprimée : oui non

Date de délivrance de l'information :

Signature de la personne proposant la participation à la recherche

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 1 an par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche