

 DRCI	Note d'information et de non-opposition HORS LOI JARDE - PATIENT		098 DRC 210 ER03 016 Version 2.1 Page 1 / 6
	ENREGISTREMENT	ETUDE NEOMEL	

Code patient :

NOTE D'INFORMATION
**« ETUDE NEOMEL: TRAITEMENT NEOADJUVANT PAR IMMUNOTHERAPIE
DU MELANOME METASTATIQUE OPERABLE EN VIE REELLE (GCC). »**

REF : 2023/758

Responsable du traitement des données personnelles	CHU de Besançon 3 boulevard Alexandre Fleming 25030 Besançon cedex 
Investigateur coordonnateur	Dr NARDIN Charlée Dermatologie Pôle PACTE CHU de Besançon, Hôpital Minjoz, Service Dermatologie, 3 bd Fleming, 25030 BESANCON Cedex CHU de Besançon
Etude proposée	Acronyme : « NEOMEL » <i>Recherche d'intérêt public dans le domaine de la santé</i> <i>Version 2 du 10/03/2023</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 voulez participer à cette étude / si vous vous opposez à l'utilisation de vos données de santé pour la réalisation de cette étude

 DRCI	Note d'information et de non-opposition HORS LOI JARDE - PATIENT		098 DRC 210 ER03 016 Version 2.1
	ENREGISTREMENT	ETUDE NEOMEL	Page 2 / 6

Quel est le but de cette étude ?

Nous souhaitons évaluer l'efficacité et la tolérance du traitement par immunothérapie réalisé avant la chirurgie de la(les) métastase(s) chez les patients ayant un mélanome métastatique opérable.

Quel est le déroulement général de cette étude ?

Il s'agit d'une étude observationnelle conduite à l'échelle nationale. Elle est basée sur un recueil de données déjà existantes dans votre dossier médical : aucun examen ni questionnaire supplémentaire ne vous seront demandés. Nous recueillerons ces informations auprès du médecin qui vous a pris en charge. Les informations collectées sont traitées de manière à ce qu'il ne soit pas possible de remonter à votre identité et concernent votre maladie, les différents traitements, leur efficacité respective et les éventuels effets indésirables observés.

Comment se déroulera votre participation à cette étude ?

Vous avez été atteints d'un mélanome métastatique opérable et dans le cadre de votre prise en charge médicale, vous avez bénéficié d'un traitement par immunothérapie néoadjuvante : nous souhaitons utiliser vos données recueillies dans le cadre du soin pour évaluer l'efficacité de ce traitement.

Cette étude permettra de décrire l'efficacité de l'immunothérapie réalisée avant la chirurgie. C'est pourquoi nous vous sollicitons pour participer à cette étude. Votre participation est facultative.

Cette recherche n'engendre aucune modification dans votre prise en charge médicale. Nous souhaitons simplement recueillir certaines de vos données de santé disponibles au sein de l'établissement de santé qui vous a pris en charge pour votre mélanome et qui ont servi à votre diagnostic et votre prise en charge.

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.

Par ailleurs, le médecin investigateur peut également interrompre votre participation à l'étude si vous ne respectez pas les instructions de votre médecin ou de l'équipe de l'étude.

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.

 DRCI	Note d'information et de non-opposition HORS LOI JARDE - PATIENT		098 DRC 210 ER03 016 Version 2.1
	ENREGISTREMENT	ETUDE NEOMEL	Page 3 / 6

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 attendus

Cette étude permettra de mieux informer les patients sur les effets attendus en terme d'efficacité et de toxicité en cas de traitement par immunothérapie néoadjuvante (avant la chirurgie) dans le mélanome.

Les risques prévisibles

Dans cette étude, aucun risque n'est à prévoir.

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.

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 ;

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.

 DRCI	Note d'information et de non-opposition HORS LOI JARDE - PATIENT		098 DRC 210 ER03 016 Version 2.1 Page 4 / 6
	ENREGISTREMENT	ETUDE NEOMEL	

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.

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
Données indirectement identifiantes - mois et année de naissance - âge - sexe - code de pseudonymisation (Centre : 2 premières lettres du nom du centre, N° d'ordre + 1 ^{ère} lettre du nom et du prénom)	▶ 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
Données de santé - données cliniques du dossier médical - statut BRAF	
	▶ 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 directement identifiantes	Destinataires
- nom - prénom - coordonnées postales	▶ 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

 DRCI	Note d'information et de non-opposition HORS LOI JARDE - PATIENT		098 DRC 210 ER03 016 Version 2.1 Page 5 / 6
	ENREGISTREMENT	ETUDE NEOMEL	

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.

Le cadre réglementaire

Cette étude est réalisée selon :

- le code de la santé publique et au code de déontologie médicale,
- le règlement général européen 2016-679 sur la protection des données personnelles (RGDP) du 27 avril 2016 et notamment l'article 6.1.e d'intérêt public du 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).

La recherche de demain

Ces recherches pourraient nécessiter l'utilisation de vos données pour d'autres recherches sur la même thématique.

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

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	Note d'information et de non-opposition HORS LOI JARDE - PATIENT		098 DRC 210 ER03 016 Version 2.1
	ENREGISTREMENT	ETUDE NEOMEL	Page 6 / 6

Code patient :

Si vous acceptez que vos données soient traitées dans cette étude, conservez un exemplaire de ce document.

Si vous souhaitez manifester votre opposition au traitement de vos données personnelles, merci de bien vouloir envoyer 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 pour des programmes de recherche ultérieurs en lien avec ma pathologie.

ou

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

Nom et prénom:

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

Merci de bien vouloir retourner ce feuillet à l'investigateur qui vous a présenté l'étude :

1/ soit par courrier à l'adresse suivante :

Dr Mona AMINI-ADLE
Centre Léon Bérard,
Unité d'Onco-dermatologie,
28, rue Laennec,
69373 LYON cedex 08.

2/ soit par mail à l'adresse suivante :

SecretariatDermato@lyon.unicancer.fr

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.