

---

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA PARTICIPATION A LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE « *CD20-LOSS* »

Conformément à la délibération n°2018-155 du 3 mai 2018

## **Etude rétrospective de la perte d'expression du CD20 et des autres marqueurs de lignée B dans les lymphomes B agressifs**

**Promoteur** : Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038 ROUEN cedex,  
Tel : 02 32 08 29 85

**Investigateur coordonnateur** : Dr DUBOIS Sydney, Hématologie, Centre Henri Becquerel  
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 22 22

**Investigateur co-coordonnateur** : Dr CAMUS Vincent, Hématologie, Centre Henri Becquerel  
Centre Becquerel –Rouen - Tél : 02 32 08 29 47

**Déléguée à la Protection des Données (DPO)** : [dpo@chb.unicancer.fr](mailto:dpo@chb.unicancer.fr) ; Tel : 02 32 08 25 77

Madame, Monsieur,

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui est un objectif permanent des établissements de santé.

Vous avez été suivi(e) au Centre Henri Becquerel pour le traitement d'un lymphome. Le Docteur DUBOIS Sydney et le Docteur CAMUS Vincent du Centre Henri Becquerel (Rouen) vont mener une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette recherche pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr DUBOIS ou au Dr CAMUS, médecins coordonnateurs de l'étude, joignables au [02 32 08 22 22 et 02 32 08 29 47]. Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision.

Si vous décidez de ne pas participer à cette recherche, un courrier écrit et signé de votre part sera à adresser dans un délai d'un mois suivant la réception de cette note d'information (voir en fin de document).

### **1) Quelle est la justification de cette étude <sup>1</sup>?**

Les lymphomes B agressifs représentent le sous-type le plus fréquent de lymphomes non-Hodgkiniens, soit environ 4000 nouveaux cas par an en France. Ces lymphomes sont habituellement caractérisés par une expression diffuse et forte des marqueurs « B » que sont le CD20 et le CD19 mise en évidence par immunohistochimie (IHC) sur les biopsies tumorales. Il existe néanmoins des

---

<sup>1</sup> L'analyse de vos données médicales, dans le cadre de cette étude, est justifiée par l'intérêt légitime du Centre Henri Becquerel, en tant que centre de lutte contre le cancer, à mieux comprendre les mécanismes des cancers afin de mieux les prévenir et mieux les soigner

cas rares de lymphomes B agressifs qui perdent tout ou partie de l'expression des marqueurs B, soit au diagnostic, soit à la rechute, et ce mécanisme reste mal compris à ce jour.

L'objectif de cette étude est donc de mieux comprendre les mécanismes génétiques de la perte d'expression de certains marqueurs B, notamment le marqueur CD20, dans les lymphomes B agressifs au diagnostic et/ou à la rechute.

## **2) Quel est le but de cette étude ?**

Cette étude vise à comprendre les mécanismes à l'origine de la disparition (partielle ou totale) du marqueur CD20 (marqueur des lymphocytes B) chez certains patients atteints de lymphome B agressif nouvellement diagnostiqués ou précédemment traités par anticorps anti CD20. Pour cela, des analyses de biologie moléculaire seront réalisées pour identifier les causes de ce phénomène.

## **3) Quel est le déroulement de cette étude ?**

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical au Centre Henri Becquerel. Ces données sont les suivantes : âge, sexe, état général, lignes de traitements hématologiques reçus avec les dates et les réponses thérapeutiques observées, statut de la maladie aux dernières nouvelles, date des dernières nouvelles, imageries métaboliques (TEP-scanner) effectuées, date de la ou les biopsie(s) diagnostique(s) et de rechute, date des prélèvements de plasma, collection des échantillons biologiques (blocs tumoraux inclus en paraffine, plasmas, acides nucléiques extraits), présence de mutations somatiques dans les échantillons de plasma et de tumeur (biopsie) par séquençage haut-débit, profil d'expression génique de la tumeur (RT-MLPA), phénotype de la tumeur en immunohistochimie standard (IHC), étude des réarrangements clonotypiques des cellules B et T dans la tumeur (5'RACE).

Votre participation à l'étude, si vous ne vous y opposez pas, n'entraînera aucune consultation ou examen biologique supplémentaire, et ne modifiera pas votre suivi actuel. Il n'y a aucune utilisation de votre nom ou des données de votre identité.

## **4) Quelles sont les contraintes ?**

Cette étude reprenant des données médicales déjà enregistrées dans votre dossier médical, ne présente aucune contrainte.

Seul le refus de participer à l'étude implique l'envoi au délégué à la protection des données personnelles de l'attestation d'opposition, qui se trouve en fin de document, renseignée et signée.

## **5) Quels sont les risques attendus ?**

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées, ne présente aucun risque.

## 6) Quels sont vos droits ?

Les données informatisées sont protégées par les dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel intégrée dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 22/01/2017 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Conformément à la loi du 6/01/1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), et à la loi n°2018-493 du 20/06/2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès,
- droit de rectification des données erronées,
- droit à l'effacement des données recueillies ou traitées de manière illicite,
- droit à la portabilité des données détenues par l'établissement,
- droit à la limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

Vous disposez également à tout moment d'un droit d'opposition à la l'utilisation ultérieure des données figurant dans votre dossier.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou de plus amples informations, vous pouvez vous rapprocher de la Déléguée à la Protection des Données de notre Centre :

Courriel : [dpo@chb.unicancer.fr](mailto:dpo@chb.unicancer.fr)

Tel : 02 32 08 25 77

Ou par courrier à l'attention du délégué à la protection des données

Centre Henri Becquerel

Rue d'Amiens

76038 ROUEN cedex 1

Si malgré l'engagement du Centre à respecter vos droits et protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle française la CNIL (<http://www.cnil.fr>).

Les données personnelles codées liées à cette étude seront conservées de manière sécurisée pendant une durée maximale de 2 ans après la fin de l'étude, et pourront être archivées pendant une durée de 20 ans, ou pendant une période plus longue si des dispositions légales l'exigent.

**Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire.** Votre décision de ne pas y participer n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude en interne, ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour la recherche et soumises au secret professionnel.

**Si vous acceptez de participer à la recherche après avoir lu toutes ces informations, aucune action complémentaire de votre part n'est requise.**

**Au contraire, si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, nous vous recommandons de le mentionner dans un délai d'un mois après réception de cette note d'information, par retour de l'attestation ci-après signée au DPO, à l'adresse indiquée, . Vous demeurez libre de modifier votre choix à tout moment, cette information serait tracée dans votre dossier.**

**ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNES  
MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE**

Je soussigné(e), « NOM, PRENOM ....., né(e) le  
.....atteste m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans  
le cadre de la recherche :

**Etude rétrospective de la perte d'expression du CD20 et des autres marqueurs de lignée B dans  
les lymphomes B agressifs**

**Date :**

**Signature :**

Adresse de retour :  
Déléguée à la Protection des données (DPO)  
Centre Henri Becquerel  
Rue d'Amiens, CS11516  
76038 Rouen Cedex 1