

Carcinomes urothéliaux des voies excrétrices supérieures traitées en vie réelle par immunothérapie (VESUVIO) : étude rétrospective nationale

**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 v1.0 du 03/08/2023

Madame, Monsieur,

Le Dr/Pr (nom, prénom, email, tel), exerçant à l'hôpital, vous propose de participer à une recherche intitulée « Carcinomes urothéliaux des voies excrétrices supérieures traitées en vie réelle par immunothérapie (VESUVIO) : étude rétrospective nationale »

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 ?

L'objectif de cette recherche est d'évaluer en situation de « vie réelle » l'efficacité de l'immunothérapie anti-tumorale par anticorps anti-PD-1/anti-PD-L1 chez les patients atteints de carcinomes urothéliaux des voies excrétrices supérieures (cancer des voies urinaires). Si vous y participez, cette recherche portera sur des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle et consignées dans votre dossier médical. Vos échantillons biologiques collectés dans le cadre du soin pourront être analysés également.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu de recueillir, avec la collaboration de plusieurs hôpitaux en France, des données de 350 patients atteints de carcinomes urothéliaux des voies excrétrices supérieures ayant reçu un traitement par immunothérapie anti-PD-1 ou anti-PD-L1 entre 2016 et 2022 dans leur hôpital. Des échantillons de tumeurs urothéliales collectés dans le cadre du soin pourront également être analysés dans le cadre de cette recherche.

2) Quel est le calendrier de la recherche ?

Les données recueillies seront celles à partir du début du traitement tumorale par anticorps anti-PD-1/anti-PD-L1 jusqu'à fin décembre 2023. Vos antécédents médicaux et les informations en rapport avec l'histoire de votre maladie pourront porter sur des données antérieures à cette période.

Dans le cadre de cette recherche, aucun acte ou prélèvement supplémentaire ne sera ajouté à votre prise en charge habituelle, seules vos données ou échantillons préalablement recueillis dans le cadre du soin seront collectés.

3) Quelles analyses pourraient être effectuées sur mes échantillons biologiques ?

Dans le cadre de cette recherche, vos échantillons de tumeur collectés dans le cadre du soin pourront être utilisés pour effectuer des analyses visant à mieux caractériser la tumeur.

Pendant la durée de l'étude, ces échantillons de tumeur seront conservés et analysés au sein du laboratoire de recherche de l'équipe Oncologie moléculaire – UMR 144 – Institut Curie (75248 Paris Cedex 05, France) sous la responsabilité du Dr Jacqueline Fontugne.

A la fin de l'étude, ces échantillons seront soit détruits soit renvoyés au laboratoire d'anatomopathologie qui a collecté vos échantillons dans le cadre du soin.

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

Cette recherche est promue par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) qui est le responsable de traitement. Dans ce cadre, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats. Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données médicales vous concernant, pseudonymisées et identifiées par un numéro d'enregistrement, seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte, en France, et conservées pendant une durée de 2 ans après la dernière publication des résultats de cette recherche. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

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.

5) 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.

La recherche a obtenu l'avis favorable du comité d'éthique de la Recherche (CER) Paris Nord le 16/10/2023.

6) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.

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.

Si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données et/ou de vos échantillons tumoraux dans le cadre de la recherche VESUVIO, veuillez :

- Soit contacter le médecin qui vous a proposé la recherche par téléphone ou par email en utilisant les coordonnées figurant en première page
- Soit remplir le cadre ci-dessous indiquant votre opposition et le renvoyer par courrier à l'adresse suivante :

.....
.....
.....

(adresse postale du centre investigateur)

Carcinomes urothéliaux des voies excrétrices supérieures traitées en vie réelle par immunothérapie (VESUVIO) : étude rétrospective nationale

Nom et Prénom du participant à la recherche :

Je m'oppose à l'utilisation de mes données : oui non

Je m'oppose à l'utilisation de mes échantillons oui non

Date d'envoi :

Document réalisé en 2 exemplaires. Un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième doit être remis à la personne participant à la recherche