Lettre d'information destinée aux patients pour une participation à une recherche

Validation de l'analyse de la méthylation de l'ARN ribosomale (méthylation 2'O-ribose) dans le diagnostic des mésothéliomes – Projet Meso-RiboMet

Madame, Monsieur,

Il vous est proposé de participer à une recherche dont l'objectif est d'analyser des modifications spécifiques des ribosomes (ARNr 2'OMe) pour classer les différents types de mésothéliomes et/ou les distinguer des formes bénignes. Cela permettrait d'avoir une meilleure prise en charge des patients.

Cette recherche est menée par MESOPATH (Centre National Réfèrent du diagnostic des mésothéliome) et sera réalisé au Centre Léon Bérard, Centre Régional de lutte contre le cancer.

Avant de décider si vous acceptez ou non de participer à cette recherche, nous vous remercions de lire attentivement les informations ci-dessous :

Pourquoi cette recherche ?

Le diagnostic histopathologique du mésothéliome malin reste difficile. Malgré les avancées réalisées dans la procédure de diagnostic de nombreux patients endurent une longue période d'incertitude avant que la maladie maligne ne soit confirmée ou exclue.
Nous souhaitons valider la possibilité d'utiliser une nouvelle approche moléculaire basée sur l'analyse de la variabilité des ribosomes pour aider au diagnostic. Les ribosomes constituent les machineries de production des protéines à l'intérieur des cellules et leur activité et leur spécificité sont altérées dans les cellules cancéreuses.

Qui participe à cette recherche ?

Cette étude porte sur une cohorte de patients atteints d'un Mésothéliome Pleurale ayant bénéficié d'une relecture anapath par le réseau Mésopath et dont les échantillons sont conservés dans la Mesobank.

Qu'implique ma participation à cette recherche ?

Utilisation d'un échantillon tumoral

La recherche prévoit l'utilisation d'un fragment tumoral déjà prélevé au cours du soin. Aucun examen complémentaire ne vous sera demandé. Sans opposition de votre part, un fragment de votre tumeur, étiqueté de manière anonyme, sera utilisé pour effectuer une caractérisation anatomo-clinique. Votre fragment tumoral ne sera utilisé que pour cette recherche. Les analyses prévues dans le cadre de la recherche seront effectuées uniquement à des fins de recherche et ne serviront en aucun cas à vous identifier.

Utilisation de données cliniques et biologiques

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n°78-17 du 6 janvier 1978) et au règlement Général Relatif à la Protection des données (UE)2016/679, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre de les analyser au regard des finalités qui vous ont été présentées.

A cette fin, la recherche prévoit la collecte de certaines informations médicales concernant votre maladie et les traitements associés (caractéristiques cliniques, caractéristiques biologiques, caractéristiques tumorales diagnostique et histologique, modalités de prise en charge thérapeutique). Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude et elles seront transmises par votre médecin au promoteur de l'étude. Le recueil de ces données médicales (issues du dossier médical du patient) ne nécessitera donc, ni visites, ni examens médicaux supplémentaires.

Les données médicales enregistrées seront rendues confidentielles (identifiées par un numéro de code unique) et ne seront accessibles qu'aux personnes habilitées, dans le respect de la confidentialité et des lois bioéthique en vigueur. Aucune identification en tant qu'individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette étude.

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données médicales vous concernant seront anonymisées et identifiables uniquement par un numéro de code. Elles seront transmises au Centre Léon Bérard, promoteur de la recherche.

Bénéfices – Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. Votre participation pourra aider à améliorer les connaissances sur votre maladie, mais elle n'aura pas d'influence sur la façon de vous traiter. En d'autres termes, votre traitement ainsi que votre prise en charge seront identiques que vous acceptiez ou non de participer à la recherche.

Quels sont mes droits ?

Vous êtes libre de vous opposer à participer à la recherche qui vous est proposée.

Vous êtes libre de vous opposer de participer à cette recherche. Si vous ne vous y opposez pas, vous pouvez revenir sur votre décision à tout moment sans avoir à expliquer votre choix. Votre opposition, comme votre retrait postérieur, n'auront pas de conséquence dans vos relations avec votre médecin. En cas d'interruption de votre participation, les informations vous concernant seront conservées sauf opposition de votre part.

Si vous vous opposez à ce que vos données et/ou votre bloc tumeur soient utilisés dans le cadre de cette recherche, veuillez nous contacter par mail : francesca.damiola@lyon.unicancer.fr

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de vos données personnelles ou une limitation du traitement

Cette recherche est menée par le Centre Léon Bérard, 28 rue Laennec 69373 Lyon cedex 08, responsable du traitement des données au sens du RGPD. Dans le cadre du traitement de vos données, le Centre Léon Bérard s'est engagé à se conformer à la Méthodologie de Référence 004 (MR004) de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Cette méthodologie fixe les conditions dans lesquelles le traitement doit être effectué dans le but d'assurer une intégrité et une confidentialité optimale de vos données.

Conformément aux dispositions du RGPD et de la loi Informatique et Libertés modifié, vous disposez sur les données vous concernant : d'un droit d'opposition, d'accès, d'un droit de rectification des données inexactes, d'un droit d'effacement sous certaines conditions, d'un droit à la limitation du traitement de vos données sous certaines conditions. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données (dpd@lyon.unicancer.fr).

Lieu et durée de conservation de mes données

Votre dossier médical et tous les renseignements recueilles à votre sujet au cours de cette étude seront strictement confidentiels. Les données seront stockées dans un lieu sécurisé et toutes les

informations saisies sur ordinateur seront enregistrées sous un code numérique afin de garantir la confidentialité. Seul l'établissement assurant votre prise en charge possèdera la corrélation de ce numéro à votre identification personnelle.

Dans le cadre de ces activités de recherche, vos échantillons et vos données seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche concerné. Elles seront ensuite archivées sur un support distinct avec un accès très restreint, pendant une durée maximum de 20 ans.

Serais-je informé des résultats de l'étude ?

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades), les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations auprès de votre médecin cancérologue. Les résultats de la recherche pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier.