

Lettre d'information destinée aux patients dans le cadre d'une participation à une recherche n'impliquant pas la personne humaine

Étude CUTTYSARC

Titre de la recherche : Apport du séquençage de génomes entier et, en particulier de l'analyse des variants structuraux (SVs) dans la caractérisation et la prise en charge des sarcomes

Investigateur-Coordonnateur : Pr Antoine ITALIANO, Institut Bergonié, 229 cours de l'Argonne, 33076 Bordeaux

Madame, Monsieur,

Cette note d'information est destinée à vous donner des informations sur une étude visant à améliorer le diagnostic de sarcome. Vous êtes ou avez été pris en charge pour un sarcome et dans ce cadre, au moment de votre diagnostic, un échantillon de votre tumeur a été adressé à l'Institut Bergonié pour la réalisation d'analyses moléculaires qui ont servi à orienter votre traitement. Ainsi, des données personnelles sur votre santé peuvent être utilisées dans ce projet de recherche sur des données et échantillons déjà collectés et pour lesquels vous avez déjà consenti à leur réutilisation. Nous ne vous demanderons pas d'informations supplémentaires..

L'Institut Bergonié et le Centre Léon Bérard collaborent avec le Commissariat à l'Energie Atomique et aux Energies Alternatives (CEA) afin d'améliorer les connaissances dans le domaine du cancer et mieux prendre en charge les patients. Le rôle de l'Institut Bergonié est de collecter, pour les échantillons provenant de son établissement, les données de séquençage de l'ADN tumoral et non tumoral indispensables à cette étude. La participation à cette recherche n'implique aucune démarche de votre part, les données vous concernant n'étant utilisées que de manière non identifiante. En revanche, vous êtes entièrement libre de refuser que les données qui vous concernent soient utilisées.

Nous vous demandons de bien vouloir lire attentivement ce document qui décrit les objectifs du projet et la nature des données qui seront utilisées. Vous pouvez prendre tout le temps qu'il vous faudra pour prendre votre décision. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, n'hésitez pas à interroger le médecin en charge de cette étude qui vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

La recherche que nous vous proposons prévoit la collecte des données de séquençage de l'ADN issu de votre tumeur ainsi que de certaines informations cliniques et médicales concernant votre maladie. Si vous décidez de participer à cette recherche, la récupération de vos données ne nécessitera aucune démarche de votre part.

Si vous décidez de ne pas prendre part à cette recherche, cela n'affectera en rien la relation que vous avez avec le médecin en charge de votre traitement et/ou l'équipe soignante. Vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette recherche ?

Le diagnostic de toute tumeur repose principalement sur les analyses histologique, immunitaire et moléculaire d'un prélèvement de cette tumeur. Cependant les sarcomes sont des tumeurs rares, hétérogènes, très variées, avec de nombreux types histologiques, immunitaires et moléculaires, avec un pronostic et une réponse variable aux traitements.

L'objectif de la recherche est d'évaluer l'apport du séquençage de génomes complet et, en particulier de l'analyse des variants structuraux (SVs) dans la caractérisation et la prise en charge des sarcomes. Ainsi, une comparaison de l'ADN « constitutionnel » et « tumoral » est nécessaire. Si des informations importantes concernant votre santé, validées scientifiquement, résultaient des analyses génétiques

réalisées dans le cadre de la recherche, vous pourrez, si vous le souhaitez, en être informé via votre médecin référent à l'Institut Bergonié.

Qui participe à cette recherche ?

L'étude CUTTYSARC portera sur les données de séquençage d'environ 30 échantillons tumoraux et non tumoraux (et données cliniques respectives) de patients ayant présentés un sarcome pris en charge à l'Institut Bergonié ou au Centre Léon Bérard.

Qu'implique ma participation?

Conformément aux dispositions de 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, une analyse de vos données personnelles va être mise en œuvre pour permettre de répondre aux objectifs de l'étude.

A cette fin, la recherche prévoit la collecte des données de séquençage de l'ADN issu de votre tumeur ainsi que de certaines informations cliniques et médicales concernant votre maladie :

- caractéristique démographique (sexe),
- caractéristiques de votre tumeur (type histologique, ADN et données génétiques).

Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude.

Les données nécessaires pour répondre aux objectifs sont disponibles dans votre dossier médical. Aucune visite ou examen médical supplémentaire ne vous seront demandés.

Quels sont mes droits ?

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du nouveau Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de celles-ci ou une limitation du traitement. Vous disposez à tout moment d'un droit d'opposition à participer à ces recherches. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données. Si vous acceptez de prendre part à cette recherche dans un premier temps, mais décidez d'interrompre votre participation dans un second temps, il vous suffira d'envoyer un mail à l'adresse suivante : donneespersonnelles@bordeaux.unicancer.fr afin de faire valoir votre droit d'opposition à l'utilisation de vos données. Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits informatiques et libertés ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL: <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

Dans le cadre de ces activités de recherche, 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 hautement sécurisé, pendant une durée maximale de 20 ans.

Quel est le cadre réglementaire ?

En tant que promoteur, l'Institut Bergonié, Centre régional de Lutte Contre le Cancer de Bordeaux et du Sud-Ouest situé au 229, cours de l'Argonne, 33076 Bordeaux cedex est responsable du traitement des données collectées pour son compte dans le cadre de cette recherche et le CEA est sous-traitant.

En France, cette recherche entre dans le cadre d'une des « Méthodologies de référence » de la CNIL. L'Institut Bergonié a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de référence » (MR004, pour cette étude). La méthodologie de référence MR-004 encadre les traitements de données à caractère personnel à **des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine et ayant une finalité d'intérêt publique. Il s'agit plus précisément des études ne répondant pas à la définition d'une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant**

sur la réutilisation de données. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

Dans ce cadre réglementaire, les personnes accédant aux données sont soumises au secret professionnel. Les informations concernant votre identité ne seront connues que par l'équipe médicale et les professionnels de la recherche de l'étude du centre vous ayant pris en charge ainsi que par, les autorités sanitaires ou de contrôle, ainsi que le Délégué à la protection des données du Promoteur, si vous le contactez.

Les données médicales vous concernant seront pseudonymisées, c'est-à-dire que vos données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) seront remplacées par des données dites indirectement identifiantes (identifiées par un numéro de code à 5 caractères composés de 3 lettres et 2 chiffres) et transmises au CEA. Aucune identification en tant qu'individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette étude.

Vos données pseudonymisées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte (les partenaires académiques ou industriels),
- Le responsable de traitement
- Le responsable scientifique de la recherche (Pr Antoine Italiano),
- Les professionnels intervenants dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité,
- le personnel des sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement et participant au recueil et à l'analyse des données dans le cadre de la recherche,
- les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, 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,
- le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication,
- Le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du responsable de traitement ;
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Si les données devaient être transférées en dehors de l'Union Européenne, dans tous les cas, l'Institut Bergonié s'assurera que tout tiers, ayant accès aux données, présente des garanties suffisantes et appropriées préalablement au partage d'informations.

Les résultats de cette recherche pourront être communiqués à la communauté scientifique lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique. Ces résultats seront restitués sous une forme garantissant votre anonymat.

Conformément au cadre réglementaire, ce projet est enregistré dans un répertoire public tenu par le Health Data Hub et accessible sur son site internet (www.health-data-hub.fr).

Bénéfices - Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. De même, vous ne serez pas rémunéré(e) pour participer à cette recherche. Votre participation pourra cependant aider à améliorer la prise en charge de 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 demeureront inchangés, que vous acceptiez ou non que vos données soient traitées dans le cadre de l'étude.

Serais-je informé(e) 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 oncologue.

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.

Des questions ?

Votre médecin oncologue reste responsable de votre prise en charge et de votre traitement. C'est la personne à contacter si vous souhaitez plus d'informations sur cette recherche ou pour tout autre élément.

Nous vous remercions de votre aide.