

## DOCUMENT D'INFORMATION A L'ATTENTION DU PARTICIPANT A LA RECHERCHE

### ISEBIO

### Stratification immune et biomarqueurs évolutifs dans les lésions orales pré- malignes

**Version 1.0 du 12 Décembre 2023**

Responsable de la Recherche : CENTRE LEON BERARD - 28 rue Laennec, 69373 LYON Cedex 08

Investigateur coordinateur : Pr. Pierre Saintigny

Identifiants de la recherche : N° Promoteur : ET- XXXX

Madame, Monsieur,

Le Dr/Pr.....vous propose de participer à l'étude clinique **ISEBIO**.

Avant de vous décider, il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est réalisée et ce qu'elle implique.

Ce formulaire d'information a été conçu pour vous apporter des informations aussi claires que possibles sur l'objet de cette recherche. Avant de vous décider, nous vous proposons de lire attentivement cette note d'information. N'hésitez pas à interroger votre médecin, pour plus d'informations ou de précisions sur des points qui ne vous semblent pas clairs. Vous pouvez également discuter de votre participation avec votre médecin référent ou vos proches, avant toute décision.

Après avoir lu attentivement ce document, si vous acceptez de participer à cette étude, votre médecin notera dans votre dossier médical votre non-opposition. Vous n'aurez aucune démarche supplémentaire à effectuer.

*Vous restez libre de changer d'avis à tout moment.*

## 1. CONTEXTE, OBJECTIF ET DEROULEMENT

Lors de votre prise en charge médicale, des prélèvements de votre tumeur ont été ou vont être réalisés.

Dans le cadre de cette recherche, nous souhaiterions pouvoir collecter un fragment de ces échantillons tumoraux non progressifs et progressifs afin de réaliser diverses analyses biologiques portant notamment sur la recherche de biomarqueurs moléculaires et permettant de prédire le risque de développement de lésions pré-malignes de la cavité buccale.

En parallèle de cette collecte d'échantillons biologiques, cette recherche prévoit la collecte de certaines données médicales telles que : vos antécédents médicaux, le(s) traitement(s) anticancéreux, les caractéristiques cliniques (sexe, mois et année de naissance, statut tabagique et alcoolique), ainsi que les caractéristiques de votre tumeur (date du diagnostic initial, localisation de la tumeur primitive, grade histologique).

Ces données seront conservées et traitées conformément au règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679 et ne permettront pas votre identification.

**Cette étude ne teste aucun nouveau traitement.** Vous serez suivi(e) de façon standard sans visite ni examen supplémentaire à effectuer dans le cadre de cette étude par rapport à la prise en charge médicale habituelle. Vous n'aurez pas de visite supplémentaire à l'hôpital à effectuer dans le cadre de cette étude.

C'est une étude européenne qui sera conduite en France, en Belgique et en Italie chez 246 patients.

## 2. VOTRE PARTICIPATION A CETTE ETUDE : COMPLEMENT D'INFORMATION

Votre participation est volontaire, vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.

### ◆ Dépenses et indemnisation

Votre participation à cette étude n'engendrera aucun frais personnel et ne donnera lieu à aucune indemnité financière.

### ◆ Que se passera-t-il si vous ne souhaitez plus participer à l'étude ?

Vous pouvez vous retirer à tout moment de l'étude sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec l'équipe médicale et soignante.

### ◆ Qu'advient-il de mes données personnelles ?

Dans le cadre de l'étude ISEBIO à laquelle le responsable de la recherche vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif. A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au responsable de la recherche (à l'investigateur ou un membre habilité de son équipe), aux personnes ou sociétés agissant pour son compte ainsi qu'aux autorités de santé française ou étrangères, dans des conditions assurant leur sécurité en particulier leur confidentialité, intégrité et disponibilité. Les personnes chargées du contrôle de qualité de la recherche, dûment mandatées par le promoteur et sous la surveillance d'un professionnel de santé intervenant dans la recherche, auront accès aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle. Elles sont soumises au secret professionnel.

Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Seul le médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche connaît votre identité. Vous pouvez y accéder, demander leur rectification ou vous opposer à leur transmission en vous adressant à lui/elle. A l'issue de la recherche, vos données personnelles ne **pourront pas être utilisées ultérieurement à des fins de recherche médicale et scientifique**. Voir également ci-après *Quels sont vos droits en acceptant de participer à cette étude ?*

#### ◆ Quels sont vos droits en acceptant de participer à cette étude ?

Le responsable de cette étude, qui en assure la gestion, est le Centre Léon Bérard (Centre de lutte contre le cancer) situé 28 rue Laennec, 69373 LYON cedex 08 – France.

- Le responsable de la recherche est responsable du traitement des données collectées dans le cadre de ce projet. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (Loi n° 78-17 du 6 Janvier 1978 modifiée) et à la législation européenne en matière de protection des données, le Règlement Général sur la Protection des Données (« RGPD »), vos données seront traitées dans le cadre de la recherche scientifique menée l'intérêt public dans le domaine de la santé publique (articles 6.1.e et 9.2.i du Règlement (EU) n°2016/679) et dans l'intérêt légitime de lutte contre le cancer (articles 6.1.f et 9.2.j du Règlement (EU) n°2016/679) . Vous disposez d'un **droit d'accès, d'opposition, de rectification et d'effacement relatif** aux données à caractère personnel vous concernant. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui seul connaît votre identité. Vous pouvez également limiter le traitement des données personnelles (**droit de limitation du traitement**).

- Si vous avez des questions au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter votre médecin oncologue ou contacter le Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard que vous pourrez joindre à l'adresse suivante : [dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr).

Si vous n'êtes pas satisfait(e) des réponses que vous obtenez, vous pouvez vous adresser à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en utilisant le lien : <https://www.cnil.fr/>

Si vous souhaitez vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait seront exploitées et ne pourront pas être supprimées. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie pour la base de données de l'étude.

Une fois le projet terminé, vos données seront conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche. Elles seront ensuite archivées pour un maximum de vingt ans.

- Vous pourrez être **informé(e) des résultats globaux** de la recherche une fois que celle-ci sera terminée en vous adressant à votre médecin oncologue.
- Tout au long de l'étude, vous pouvez solliciter le médecin-oncologue, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, afin d'**obtenir communication des informations qu'il détient concernant votre santé**.

Par ailleurs, votre médecin oncologue vous informera de toute information nouvelle susceptible d'avoir un impact sur votre santé ou de remettre en question votre participation à l'étude.

### 3. A QUI S'ADRESSER EN CAS DE QUESTIONS OU DE PROBLEME ?

En cas de problèmes, en cours d'étude ou de questions, vous pouvez vous adresser au :

Dr/Pr. .... Tél : .....