

## NOTE D'INFORMATION PATIENT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE

### **WIN INTERNATIONAL MOLECULAR TUMOR BOARD (MTB)**

Réunion internationale de Concertation Pluridisciplinaire Moléculaire

L'organisateur du MTB est Worldwide Innovative Network (WIN) Association ("WIN Association"),  
24 rue Albert Thuret, 94550 Chevilly-Larue, France

La présidence du MTB est assurée par:

Dr Razelle Kurzrock,

Chief Medical Officer, WIN Association

24 rue Albert Thuret, 94550 Chevilly-Larue, France

Médecin référent : Dr Pierre Saintigny

Centre Léon Bérard

28 Prom. Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon

Votre médecin traitant vous demande votre accord pour soumettre un résumé de votre cas clinique à l'examen d'un *Molecular Tumor Board* (MTB) international parce que vous avez été diagnostiqué d'un cancer et que votre médecin traitant aimerait discuter des options thérapeutiques potentielles qui pourraient être appropriées dans des cas comme le vôtre.

Avant de donner votre consentement, il est important que vous lisiez les informations suivantes et que vous posiez autant de questions que nécessaires afin de comprendre la nature des données cliniques qui seront soumises au MTB et le rôle du MTB. Vous avez le droit de connaître les objectifs et les procédures utilisés dans le cadre du MTB.

La participation à ce projet est volontaire et vous n'êtes pas obligé d'y consentir pour recevoir un traitement contre votre cancer. Si vous décidez de donner votre consentement, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement éclairé figurant à la fin du présent document et une copie signée vous sera remise pour vos dossiers. Veuillez lire attentivement les informations suivantes et en discuter avec d'autres personnes, de votre famille, vos amis ou votre médecin traitant, si vous le souhaitez. Votre médecin traitant est également disponible pour répondre à toutes vos questions.

### **QUEL EST L'OBJECTIF DU MTB?**

---

Le MTB est organisé par l'association WIN, un consortium mondial à but non lucratif de centres de recherche sur le cancer spécialisés dans la médecine personnalisée en cancérologie, dont le siège se trouve en France. Votre

hôpital est membre de l'association WIN qui comprend de nombreux hôpitaux à travers le monde qui cherchent à accélérer l'accès à la médecine personnalisée en oncologie pour leurs patients.

En raison de l'adhésion de votre hôpital à l'Association WIN, votre oncologue a la possibilité de soumettre votre cas clinique au MTB. Le MTB est un comité international de médecins experts et de scientifiques spécialisés dans la médecine personnalisée du cancer, organisé par l'association WIN au nom de ses membres. L'objectif de ce comité est d'améliorer les connaissances sur la thérapie personnalisée contre le cancer de votre oncologue et des autres médecins participants qui cherchent à en savoir plus sur le sujet en participant à discussions sur des cas comme le vôtre et les options thérapeutiques potentielles pour des patients comme vous.

La médecine personnalisée en oncologie consiste à prendre des décisions sur le type de traitement qui vous convient le mieux en fonction de la composition génétique de votre tumeur. Les gènes présents dans votre corps déterminent certaines caractéristiques telles que la taille, la couleur des yeux et des cheveux. Les chercheurs pensent que des gènes anormaux dans les tumeurs peuvent affecter la façon dont les tumeurs réagissent aux traitements anticancéreux. Par exemple, un patient atteint d'un cancer dont la tumeur présente une anomalie génétique spécifique peut mieux réagir à un traitement ciblant cette anomalie qu'un patient ne présentant pas cette anomalie. La médecine personnalisée contre le cancer permet d'adapter la thérapie anticancéreuse à chaque patient. Il s'agit d'un domaine complexe qui évolue rapidement.

L'objectif du MTB est de permettre aux médecins qui y participent de :

- Discuter des cas de cancer qu'ils rencontrent dans leur pratique professionnelle, en mettant l'accent sur les cas rares et particulièrement rares,
- Identifier les options thérapeutiques que le médecin qui a présenté le cas au MTB pourrait envisager, mais qu'il n'est pas tenu de suivre,
- Améliorer les connaissances des médecins sur le diagnostic et le traitement de différents cas de cancer.

Au cours du MTB, les médecins traitants des hôpitaux participants soumettent un résumé des cas de patients tels que le vôtre et apprennent à connaître leurs caractéristiques biologiques uniques et à sélectionner une thérapie personnalisée.

Pour que votre cas soit discuté lors de ce MTB, les informations de votre dossier médical concernant les tests et les traitements que vous avez reçus pour votre cancer seront présentées lors d'une vidéoconférence. Les informations soumises à votre sujet et à celui de votre cancer peuvent inclure le diagnostic spécifique de votre cancer et les rapports de toutes les biopsies que vous avez subies, le rapport de tous les tests effectués sur votre tissu cancéreux pour déterminer si des anomalies génétiques sont présentes, un résumé de tous les traitements contre le cancer que vous avez déjà reçus et votre âge ou d'autres informations vous concernant. Vous ne serez pas identifié directement dans les informations fournies sur votre cancer. Pour plus de détails sur la manière dont vos informations seront utilisées, voir la section ci-dessous "Comment vos données personnelles sont-elles protégées dans ce MTB ? Toute option de traitement potentiel identifié sera communiquée à votre médecin traitant, mais ce dernier sera le seul à décider du traitement qu'il choisira pour vous.

**Votre cas ne sera discuté dans le MTB que si vous acceptez que votre médecin partage vos données médicales avec les participants au MTB.**

## **COMMENT FONCTIONNE LE MTB ?**

---

Si vous avez donné votre accord pour que votre cas soit examiné par le MTB, votre médecin traitant partagera avec l'équipe WIN de manière sécurisée (et sans mentionner d'identifiant direct tel que votre nom) des informations

sur votre âge, votre sexe, le diagnostic de votre cancer, vos antécédents familiaux, toute autre maladie dont vous souffrez, les traitements que vous avez déjà reçus pour votre cancer et les résultats des tests génétiques qui ont été effectués, ainsi que toute autre information pertinente (comme des images de tomodensitométrie, par exemple).

Ces informations seront présentées par votre médecin traitant lors d'une vidéoconférence organisée par WIN. Le MTB sera composé d'experts multidisciplinaires du monde entier, parmi lesquels des médecins, des chirurgiens, des radiooncologues, des radiologues, des scientifiques, des spécialistes des essais cliniques, des conseillers en génétique, des pathologistes, des spécialistes des maladies, basés dans des hôpitaux pouvant inclure des personnes de France, d'Espagne, du Luxembourg, du Danemark, de Roumanie, d'Israël, de Jordanie, de Russie, des États-Unis, du Canada, d'Australie, du Japon, de Chine et d'Inde, ainsi que d'autres pays.

Un résumé des discussions du MTB sera rédigé et remis à votre médecin traitant, qui décidera ou non d'utiliser ces informations pour vous recommander un traitement.

### **QUELS SONT LES BÉNÉFICES POTENTIELS ?**

---

L'avantage potentiel d'autoriser la discussion de votre cas dans le MTB est que votre médecin traitant pourra mieux comprendre les caractéristiques génétiques de votre tumeur et connaître les options de traitement qui pourraient être appropriées dans votre cas. Si vous donnez votre accord, vous contribuerez à améliorer les connaissances des médecins et leur compréhension de la médecine personnalisée du cancer. Cependant, il se peut que vous ne tiriez aucun bénéfice de l'examen de votre cas dans le cadre du MTB, mais les futurs patients pourront bénéficier des informations apprises par les médecins au cours du MTB.

### **QUELS SONT LES RISQUES ?**

---

Il n'y a aucun risque à participer au MTB. Aucune procédure supplémentaire n'est nécessaire. Votre médecin reste le seul à décider de votre prochain traitement et à prendre en compte ou non les discussions qui ont eu lieu au cours du MTB.

### **QUELS SONT VOS CHOIX SI VOUS NE CONSENTEZ PAS À CE QUE VOTRE CAS SOIT DISCUTÉ DANS CE MTB?**

---

Que vous acceptiez ou non que votre cas soit discuté dans ce MTB, vous recevrez le traitement de votre maladie choisi par votre oncologue.

### **QUELS SONT VOS DROITS?**

---

C'est à vous qu'il revient d'autoriser l'examen de votre dossier dans le cadre de ce MTB et ce volontairement. Vous pouvez choisir de retirer votre dossier du MTB à tout moment avant la réunion au cours de laquelle votre dossier doit être discuté.

## **QUELS SONT LES COÛTS ET LES COMPENSATIONS POUR QUE VOTRE CAS SOIT DISCUTÉ DANS CE MTB ?**

Vous ne serez ni facturé ni payé pour que votre cas soit discuté dans le cadre du MTB.

Ni les médecins traitants, ni les autres participants au MTB ne reçoivent de compensation financière pour leur participation à ce MTB, ni n'ont d'intérêt financier dans ce MTB.

## **COMMENT VOS DONNÉES PERSONNELLES SONT-ELLES PROTÉGÉES DANS CE MTB ?**

Vos données personnelles et médicales seront protégées conformément aux exigences du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (ci-après, RGPD, "Règlement Général sur la Protection des Données") et de La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et tout texte ultérieur remplaçant ou complétant ces textes.

L'objectif de ce MTB, et son bénéfice potentiel vous ont été expliqués dans les sections précédentes. Dans cette section, nous vous expliquons comment vos données personnelles et médicales sont traitées et comment vos droits sont protégés en vertu des lois et règlements mentionnés précédemment.

### **Qui est responsable de l'utilisation de vos données personnelles et médicales ?**

Votre hôpital est responsable de l'utilisation des informations vous concernant.

Votre hôpital reste responsable de la bonne utilisation de vos données personnelles de santé traitées dans le cadre du MTB. L'Association WIN agit au nom de votre hôpital et sous ses instructions, afin de permettre à votre médecin de présenter votre cas au MTB et de s'assurer que des experts discutent de votre cas. Votre hôpital et WIN ont conclu un contrat de partenariat afin d'organiser leur collaboration dans ce sens. Dans ce contrat, votre hôpital a confié à WIN le soin de mettre en œuvre toutes les mesures organisationnelles et techniques pertinentes en faveur de la protection de vos données personnelles de santé traitées dans le cadre du comité MTB.

### **Quelles informations vous concernant seront utilisées ?**

Votre médecin traitant ne partagera avec le MTB que des données médicales issues de votre dossier médical personnel. Certaines de ces informations peuvent inclure :

- Vos données démographiques (telles que l'âge et le sexe),
- Les informations nécessaires à l'évaluation de votre état de santé, telles que décrites dans la section "Comment fonctionne le MTB ?" à la page 2,
- Toute découverte fortuite.

### **Comment vos données personnelles et médicales sont-elles partagées ?**

Votre médecin traitant déposera des informations personnelles indirectement identifiables vous concernant dans une plateforme de stockage sécurisée. Seules les informations strictement nécessaires et pertinentes à la discussion du MTB seront collectées. Le personnel de l'association WIN examinera ces informations et pourra les présenter dans un document standardisé pour faciliter l'examen lors du MTB. Au cours du MTB, votre cas sera

discuté par votre médecin traitant et les experts du MTB. Certains médecins d'autres hôpitaux membres de l'association WIN peuvent également se joindre à la réunion pour écouter les discussions des experts et acquérir davantage de connaissances sur la manière d'appliquer la médecine personnalisée.

Votre médecin traitant a un devoir de confidentialité concernant votre identité (nom, adresse, coordonnées, etc.), vos données démographiques (âge, sexe, etc.) et vos informations médicales. Ainsi, vos données personnelles collectées pour le MTB seront codées, c'est-à-dire que votre identité (votre nom et vos informations d'identification) sera remplacée par un code d'identification du MTB (un numéro de cas). Les données personnelles, y compris les données de santé, collectées porteront ce code d'identification: vos données seront pseudonymisées. Votre médecin traitant sera le seul à avoir accès aux données non codées. Aucune information révélant votre identité directe ne sortira de l'hôpital où vous êtes soigné et ne sera communiquée à WIN ou à l'un des participants au MTB.

Toutes vos données collectées pour le MTB seront protégées par des mesures de sécurité afin d'éviter toute altération, perte ou accès non autorisé.

### **Pourquoi utilisons-nous vos données personnelles et médicales ?**

Vos données personnelles seront collectées, stockées et utilisées dans le seul but d'examiner et de discuter de votre traitement au cours du MTB. À ce titre, votre hôpital et votre médecin traitant ont un intérêt légitime à partager vos données personnelles pour qu'elles soient examinées par les experts du MTB. En effet, cela contribuera à améliorer les connaissances de votre médecin traitant et des autres médecins participant au MTB sur la manière d'appliquer la médecine personnalisée contre le cancer.

### **Comment vos données personnelles et médicales peuvent-elles être transférées ?**

Votre médecin traitant ne transmettra les informations codées vous concernant qu'à l'association WIN et à aucune autre entité. Vos informations médicales seront transmises de manière pseudonymisée (sans données personnelles ni identification directe) à l'association WIN et ne seront pas transmises à d'autres tiers travaillant pour son compte ou non.

### **Pendant combien de temps vos données personnelles et médicales sont-elles conservées ?**

Si votre médecin traitant reçoit le résumé des discussions MTB et décide de conserver ce rapport, les données seront conservées aussi longtemps que nécessaire pour satisfaire à l'obligation légale de tenir un dossier médical actualisé et sécurisé.

Vos données médicales seront conservées par l'Association WIN pour une durée maximale de 3 mois (le temps maximum pour que les données soient soumises au MTB et que la synthèse des discussions du MTB soit remise à votre médecin traitant). A l'issue de cette période, vos données seront détruites.

### **Quels sont vos droits?**

Conformément au RGPD, vous avez le droit de demander quelles informations sont utilisées et dans quel but, et vous pouvez obtenir une copie de toutes les informations vous concernant. Vous pouvez corriger ou compléter vos données personnelles. Vous pouvez demander à limiter l'utilisation de vos données personnelles ou vous y

opposer. Vous pouvez demander à recevoir une copie des données personnelles que vous avez fournies afin de les transmettre à d'autres personnes (portabilité des données).

Veillez noter que ces droits ne sont pas absolus et qu'ils feront l'objet d'une analyse au cas par cas par le Délégué à la Protection des Données (DPD) de votre hôpital.

Si vous vous opposez au traitement de vos informations, celles-ci ne seront pas présentées au MTB.

Enfin, vous avez le droit d'introduire une réclamation concernant la collecte et le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL):

Commission nationale de l'informatique et des libertés

3 Place de Fontenoy, TSA 80715

75334 Paris cedex 07

Phone number: (+33) 1 53 73 22 22

Site web : <https://www.cnil.fr/fr/contacter-la-cnil-standard-et-permanences-telephoniques>

Pour toute demande d'information concernant le traitement de vos données personnelles ou si vous souhaitez exercer vos droits, vous pouvez vous adresser à votre médecin traitant qui transmettra votre demande au DPD de l'hôpital ou écrire directement au DPD, 28 Prom. Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon.

Un original du formulaire de consentement éclairé signé vous sera remis et un original sera placé dans votre dossier d'étude.

## **QUI PEUT RÉPONDRE À VOS QUESTIONS SUR CE MTB?**

---

Vous pouvez parler à votre oncologue de toute question ou préoccupation que vous avez au sujet du MTB.

Dr. *<indicate name of doctor>*

*<indicate phone nr.>*

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

(À signer en deux exemplaires : un pour le patient et un pour le médecin traitant.)

### WIN INTERNATIONAL MOLECULAR TUMOR BOARD (MTB)

Réunion internationale de Concertation Pluridisciplinaire Moléculaire

Nom de famille du patient en toutes lettres: \_\_\_\_\_

Prénom du patient en toutes lettres: \_\_\_\_\_

Mon médecin traitant me demande l'autorisation de soumettre mon cas à l'examen du WIN Molecular Tumor Board (MTB) International organisé par l'association WIN, 24 rue Albert Thuret, 94550 Chevilly-Larue, France, comme décrit précédemment. Cela nécessite de partager mes informations médicales pour qu'elles soient examinées par un comité scientifique.

J'ai été informé(e) du MTB et j'ai lu la note d'information destinée au patient. J'ai eu la possibilité de poser des questions et de discuter du MTB avec mon médecin traitant, et j'ai reçu suffisamment d'informations et des réponses satisfaisantes à mes questions. J'ai disposé d'un temps de réflexion suffisant entre l'information et le consentement.

Je comprends les risques liés à ma participation au MTB. J'ai noté que c'est mon choix d'accepter ou non que mon cas soit soumis à ce MTB. Je suis libre de retirer mon consentement à tout moment sans en donner la raison et sans que cela n'affecte mes soins médicaux.

Je comprends que toutes les informations partagées à mon sujet au cours du MTB et mon dossier médical resteront confidentiels.

Je comprends que l'association WIN examinera confidentiellement mon dossier médical personnel en vue de sa présentation au MTB.

Je comprends que mon nom ne sera jamais mentionné dans aucun rapport et que mon identité sera protégée.

Je comprends que mes données personnelles seront stockées et traitées par WIN pour être présentées au MTB.

En signant ce formulaire de consentement éclairé, je ne renonce pas à mes droits légaux. Je recevrai l'original signé et daté du présent formulaire de consentement éclairé.

**J'accepte volontairement et librement que mon cas soit examiné dans le cadre du WIN MTB International et j'autorise l'examen des informations médicales contenues dans mon dossier médical par les personnes autorisées dans le cadre de ce MTB.**

---

*Nom et prénom en toutes lettres du participant*

*Signature*

*Date de Signature*

Je certifie avoir expliqué à la personne susmentionnée la nature, les exigences, les avantages potentiels et les risques éventuels liés à l'examen de son dossier dans le cadre de ce MTB. J'ai répondu à toutes les questions qui ont été soulevées.

---

*Nom et prénom de la personne  
ayant présenté ce document*

*Signature*

*Date de Signature*