

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

Étude DIGIST

Titre de l'étude: Apport de l'intelligence artificielle sur lames histologiques dans les GIST : de la preuve du concept à l'applicabilité clinique (DIGIST)

Investigateur-Coordonnateur : Pr Jean-Michel COINDRE, Département de Biopathologie, Institut Bergonié, 229 cours de l'Argonne, 33076 Bordeaux Cedex

Madame, Monsieur,

Cette note d'information est destinée à vous donner des informations sur une étude rétrospective **visant à améliorer l'évaluation du risque de rechute et la prédiction du type de mutation dans les tumeurs stromales gastro intestinales (GIST).**

Ainsi, des données personnelles sur votre santé qui ont déjà été collectées dans le cadre de votre prise en charge, pourront, si vous l'acceptez, être utilisées dans cette étude. Il s'agit d'une réutilisation de vos données (non identifiantes) et nous ne vous demanderons pas d'informations supplémentaires.

La participation à cette étude est strictement volontaire. Cela signifie que **vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y prendre part.**

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 de votre centre en charge de cette étude qui vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

Si vous décidez de participer à cette étude, la récupération de vos données ne nécessitera aucune démarche de votre part. Il est important de noter que, dans le cadre de cette étude, il n'y a ni contrainte ni bénéfice personnel à attendre mais les résultats de cette étude permettront de faire avancer les connaissances scientifiques pour la prise en charge des GIST.

Si vous décidez de ne pas prendre part à cette étude, 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.

1. Quel est l'objectif de cette étude ?

Vous avez bénéficié d'une prise en charge pour une tumeur gastro intestinale (GIST). Une étude est en cours pour permettre d'être plus efficace et à moindre coût dans l'établissement du diagnostic, afin de mieux prédire le risque de rechute et d'adapter le traitement initial.

Les GIST sont rares, peuvent être très agressives mais bénéficient d'un traitement médical ciblé très efficace, l'imatinib qui est utilisé d'emblée pour les formes avancées de la tumeur, ou bien après chirurgie dans les formes à haut risque de rechute. Le pronostic est actuellement évalué par la classification dite de « Miettinen » qui repose sur la localisation de la tumeur, sa taille et son activité mitotique (capacité de multiplication des cellules). Le type de mutation de la tumeur est important car il conditionne en partie le pronostic (durée et issue de la maladie) et également la réponse à l'imatinib.

L'intelligence artificielle (IA) constitue un grand espoir de progrès en médecine, en particulier dans les spécialités basées sur l'image comme la radiologie et l'anatomie pathologique. On peut raisonnablement penser que l'IA permettra à partir de l'analyse de lames virtuelles d'aider à établir le diagnostic, l'évaluation du pronostic, également d'aider à l'identification des anomalies moléculaires sous-jacentes et à prédire la réponse à un traitement systémique.

Les objectifs de l'étude sont :

- de prédire le risque de rechute de manière plus efficace que la classification actuelle,
- de prédire le type de mutation de la tumeur.

Les algorithmes mis au point sur une série de patients de plusieurs centres seront testés sur les patients des autres centres non utilisés dans la mise au point initiale des algorithmes.

Le travail préliminaire que nous avons réalisé sur seulement deux cohortes Françaises (Centre Léon Bérard, Lyon et Institut Bergonié, Bordeaux) nous laisse penser que cette approche va nous permettre d'atteindre notre objectif mais pour la valider, nous devons utiliser un plus grand nombre d'échantillons.

Ainsi, cette étude sera réalisée en collaboration avec le Professeur Jakob N. Kather (Else Kroener Fresenius Center for Digital Health, Technical University Dresden, Dresden, en Allemagne, www.kather.ai). La structure de recherche dirigée par le Professeur Jakob N Kather est spécialisée dans les études d'intelligence artificielle (IA) sur lames histologiques de tumeurs et est actuellement l'une des plus performantes. La mise au point des algorithmes se fera dans cette structure de recherche.

Il s'agit d'un projet international qui a pour objectif de rassembler plusieurs cohortes de GIST afin d'obtenir des algorithmes efficaces et généralisables afin de pouvoir être utilisés en pratique clinique.

2. Combien de personnes participeront à cette étude ?

L'étude DIGIST portera sur les données histologiques et cliniques de 5 000 à 10 000 patients ayant présenté une GIST et ayant été pris en charge dans l'un des centres participants à cette étude.

3. Quelles sont les données collectées et utilisées ?

Cette étude prévoit la **collecte d'une lame histologique représentative de la tumeur initiale et de certaines informations médicales** concernant votre maladie.

Une lame histologique est obtenue à partir d'un fragment de la tumeur collecté au moment du diagnostic.

Si vous acceptez de participer, une base de données sera complétée à partir de votre dossier médical afin de recueillir les informations relatives à votre maladie et à votre prise en charge.

Les données vous concernant (sexe, date de naissance, histoire clinique, résultats anatomopathologiques, modalités de prise en charge, suivi de votre état de santé, statut vital) sont ainsi traitées et analysées. Comme indiqué ci-dessus, les données vous concernant seront collectées à partir de votre dossier médical et il ne vous sera rien demandé de plus. Naturellement, vous pouvez à tout moment vous opposer à l'utilisation des données médicales concernant votre prise en charge passée (on parle de recueil rétrospectif « à posteriori »).

Dans cette étude, les données personnelles vous concernant sont **pseudonymisées** c'est-à-dire que vos données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) sont remplacées par des données dites indirectement identifiantes au moment de leur enregistrement (par un numéro et les initiales de vos noms et prénoms. **Elles ne peuvent donc pas permettre de vous reconnaître.**

Les données ne peuvent être conservées que jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de l'étude. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximum ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

4. Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Vous pouvez, à tout moment, signaler au médecin responsable de l'étude votre opposition à l'utilisation de vos données, sans justification, sans conséquence sur la qualité des soins et des traitements, ni sur les relations avec votre médecin ou les soignants. Lorsque vous exercez votre droit d'opposition, vous pouvez également exercer l'effacement des données déjà collectées. Dans ce cas, certaines données préalablement collectées peuvent cependant ne pas être effacées si cette suppression rend impossible ou compromet gravement la réalisation des objectifs de l'étude.

Vous disposez également d'un droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour. Vous disposez également d'un droit de limitation du traitement.

Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant au médecin qui vous prend en charge ou auprès du délégué à la protection des données de l'Institut Bergonié : Délégué à la protection des données, 229 Cours de l'Argonne, 33000 Bordeaux – donneespersonnelles@bordeaux.unicancer.fr.

Pour les patients pris en charge dans un centre français, 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>.

5. 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 ainsi que l'Université de Dresde en Allemagne, sont responsables du traitement des données collectées dans le cadre de cette étude.

Les lames histologiques numérisées et les données médicales codées vous concernant seront transférées de manière sécurisée au centre de recherche de Dresde (Else Kroener Fresenius Center for Digital Health, Technical University Dresden, Dresden, Germany).

En France, cette étude 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 l'étude.

En tant que co-responsable de traitement, l'Université de Dresde a effectué des démarches réglementaires équivalentes pour le traitement de ces données.

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 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.

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 l'étude (Pr Jean-Michel Coindre),
- Les professionnels intervenants dans l'étude 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 l'étude,
- 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 l'étude 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 et l'Université de Dresde s'assureront que tout tiers, ayant accès aux données, présente des garanties suffisantes et appropriées préalablement au partage d'informations.

Les résultats de cette étude 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).

6. Serais-je informé(e) des résultats de l'étude ?

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique, 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 l'étude pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier.

7. Des questions ?

Votre médecin cancérologue 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 étude ou pour tout autre élément.

Nous vous remercions de votre aide.