Notice d'information des patients

Titre de la recherche : Etude des caractéristiques clinico-biologiques, tumorales et évolutives des sarcomes développés chez les patients atteints de Syndrome de Lynch.

Acronyme : **SarcLynch.**

Responsable de la mise en œuvre du traitement ou Personne qualifiée pour délivrer l'information : Pr Rosine Guimbaud.

Etablissement responsable du traitement des données : CHU de Toulouse Hôtel Dieu 2 rue Viguerie TSA 80035 31059 Toulouse cedex 9

Madame, Monsieur,

Nous organisons une recherche sur les sarcomes développés chez des patients atteints d'un Syndrome de Lynch. Nous vous sollicitons dans le cadre de cette recherche afin d'obtenir votre accord concernant la réutilisation des échantillons tumoraux déjà prélevés et conservés dans les laboratoires d'anatomopathologie.

Cette recherche n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge dont vous bénéficiez et est basée sur l'exploitations de vos données obtenues au cours de votre suivi dans la cadre du soin. Aucune nouvelle biopsie ou chirurgie n'est à réaliser.

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

Le but de la recherche : Cette recherche a pour but de mieux connaître les particularités cliniques, biologiques, tumorales et évolutives de ces tumeurs dans ce sous-groupe rare de patients.

Méthodologie :

- Les patients seront identifiés de manière rétrospective par déclaration spontanée des patients compatibles par les cliniciens du Groupe Sarcome France (GSF) ou par partage des données anonymisées de la base OfeLy via le Groupe Génétique et Cancer.
- L'identification sera suivie d'une période de recueil des données (cf. infra) sur revue du dossier médical patient.
- Les données anonymes recueillies seront épidémiologiques (initiales, sexe, date de naissance, centre d'inclusion), les antécédents de cancers (personnels et familiaux avec leurs localisations et phénotypes tumoraux), les modalités de diagnostique (type de sarcomes, anatomopathologie précise, localisation, développement en territoire irradié), les modalités thérapeutiques (prise en charge chirurgicale, date et qualité de la résection, prise en charge radio-chimiothérapeutique), les données génétiques (gène impliqué, phénotypes MSI/dMMR tumoraux, NGS) et de survie.
- Seront inclus tous les centres de références sarcomes en France et les centres affiliés à la base OfeLy du Groupe Génétique et Cancer, soit 26 centres en France.

- Une étude ancillaire, SarcLynch-GI, est prévue dans le protocole de l'étude clinique SarcLynch et vise à étudier les caractéristiques d'instabilité génomiques de ces tumeurs. Dans le cadre de cette étude ancillaire, des échantillons biologiques déjà prélevés sont amenés à être réutilisés.

Durée *(Novembre 2022 – Mai 2025)* :
Recherche rétrospective : aucune restriction ne sera effectuée sur la date au diagnostique, dans la limite où les dossiers seront informatisés et/ou accessibles aux archives de chaque centre.

Etude ancillaire SarcLynch-GI : SarcLynch-GI est prévue en cours de recueil ou l'année suivnat la collecte des informations pour une durée d'un an.

Contraintes :
Recherche rétrospective : Il n'y a pas de contrainte particulière à votre participation l'étude étant basée sur la réutilisation des données préalablement collectées dans le cadre de votre prise en charge.

Etude ancillaire SarcLynch-GI : Il n'y a pas de contrainte particulière à votre participation l'étude étant basée sur la réutilisation des données ou d'échantillons biologiques ou tumoraux préalablement collectées dans le cadre de votre prise en charge.

Bénéfice :
Pour l'étude rétrospective SarcLynch : Aucun bénéfice direct n'est attendu, mais votre participation permettra de développer une meilleure connaissance sur les sarcomes, sur les risques liés à leur développement potentiel au sein de cette prédisposition génétique et sur des possibles mesures de dépistages.

Pour l'étude ancillaire SarcLynch-GI : Aucun bénéfice direct n'est attendu, mais votre participation permettra de développer une meilleure connaissance sur l'instabillité génomique de ces tumeurs (à la fois micro-satellitaire et chromosomique) qui est une étape nécessaire – mais non suffisante - à l'évaluation d'une possibile sensibilité à l'immunothérapie dans ce sous-groupe spécifique de tumeurs.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Si vous refusez de participer, il vous suffit d'en informer le médecin dont les coordonnées se trouvent en bas de ce document. Cela n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge habituelle.
Vous pouvez si vous le désirez interrompre votre participation à l'étude à tout moment sans avoir à en préciser les raisons et sans compromettre la qualité des soins qui vous seront dispensés.

Sans retour de votre part sous 1 mois à compter de la réception de ce document, nous considérons que vous ne vous opposez pas au traitement de vos données personnelles recueillies dans le cadre de cette recherche. Vous serez quoiqu'il en soit toujours à temps de faire valoir vos droits.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le responsable du traitement des données, ainsi qu'éventuellement le représentant de la Comission Nationale Informatique et Liberté, auront accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR VOS DROITS ET SUR LA GESTION DE VOS DONNEES RECUEILLIES

Les données qui seront collectées et/ou transférées dans le cadre de cette recherche sont issues de différentes sources (dossier médical, base de données OFELY, base de données du GSF).

Le traitement des données dans le cadre de cette étude est conforme à la méthodologie de référence MR004 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle le CHU de Toulouse a signé un engagement de conformité.

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront conservées au maximum 2 ans après la dernière publication ou jusqu'à la signature du rapport final, puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

Comment vos données personnelles* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement* par le promoteur, en qualité de responsable du traitement de ces données.

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le CHU de Toulouse.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Liberté », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données Personnelles (RGPD*).

Vos données seront codées*, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale et le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez **(*dpo@chu-toulouse.fr*).** Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le responsable du traitement des données et les personnes agissant pour son compte,

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

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.
Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données.
Si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous ne pouvez pas vous opposer à l'utilisation de vos données lorsque celui-ci est fondé sur les obligations légales du responsable du traitement des données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche, ni demander leur effacement lorsqu'elles sont utilisées à cette fin. Ceci concerne notamment les effets indésirables des produits.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique, par retour de mail à l'adresse suivante : dpo@chu-toulouse.fr

Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le responsable du traitement n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur (***dpo@chu-toulouse.fr***) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données (sur le site https://www.cnil.fr/fr/donnees-personnelles/plaintes-en-ligne).

Vos données codées pourront-elles être réutilisées ?

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la recherche de l'instabilité chromosomique et micro-satellitaire. Vos données pourront également être transférés à des équipes de recherche spécialisées dans le cadre de collaborations nationales ou internationales ou être cédés. Ces transferts dans le cadre de collaboration ou cession seront encadrés juridiquement par la signature de contrats garantissant le respect du RGPD, le cas échéant, et une utilisation de ces échantillons respectant la législation en vigueur et conforme à l'information délivrée aux patients. Cette/ces recherche(s) ultérieure(s) devra(ont) soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL, soit être conforme à un référentiel établi par la CNIL si

elle(s) entre(nt) dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques (MR 004).
Dans ce dernier cas, vous ne serez pas obligatoirement informé(e) individuellement du/ des nouveau(x) traitement(s) de vos données personnelles.

Vous pouvez obtenir des informations sur l'ensemble des traitements de données en cours au CHU de Toulouse, en consultant le site internet du CHU de Toulouse à l'adresse suivante : *https://www.chu-toulouse.fr/-recherche-et-essais-cliniques-* qui détaillera notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.
Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données.
L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.
Votre non opposition ne décharge en rien le responsable de la recherche de ses responsabilités à votre égard.

Votre médecin (Pr Guimbaud Rosine, Tél : 05.61.32.21.42) est à votre disposition pour vous apporter toutes les précisions complémentaires que vous souhaitez.

Recherche rétrospective

Investigateur OU Personne qualifiée pour délivrer l'information (à préciser) : NOM : Prénon :	
Atteste avoir envoyé la présente notice au patient le	…… / …… / ……

Vos contacts

Responsable de traitement	CHU de Toulouse Hôtel Dieu 2 rue Viguerie TSA 80035 31059 Toulouse cedex 9
Responsable de la mise en œuvre (personne à l'initative de la recherche)	Pr.Rosine Guimbaud CHU de Rangueil 1 Av. du Professeur Jean Poulhès, 31000 Toulouse 05.61.32.21.42
Investigateur du lieu de recherche	
Professionnels de la recherche (si applicable)	
Délégué à la protection des données du CHU de Toulouse	Délégué à la protection des données du CHU de Toulouse DPO@chu-toulouse.fr.
CNIL- Commission nationale de l'Informatique et des libertés	Commission nationale de l'informatique et des libertés 3 Place de Fontenoy TSA 80715 75334 PARIS CEDEX 07

PARTIE 3 : GLOSSAIRE

Resonsable de la mise en oeuvre	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données. 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
Données personnelles	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées Ou pseudonymisées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée d'accès aux données de santé.
Traitement des données	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles,

	quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).
Entrepôt de données de santé	Les entrepôts de données de santé sont des bases de données destinées à être utilisées notamment à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé. La mise en en place d'un EDS est réglementé par la CNIL.