

LETTRE D'INFORMATION A L'ATTENTION DU PARTICIPANT A LA RECHERCHE
Version n° 1.0 du 17/04/2024

ETUDE TACO

Etude de cohorte clinico-biologique, prospective, monocentrique, visant à décrire les mutations somatiques de la muqueuse orale saine chez des patients atteints de carcinomes épidermoïdes de la cavité orale (CECO).

Promoteur : CENTRE LEON BERARD - 28 rue Laennec, 69373 LYON Cedex 08

Identifiants de la recherche : N° Promoteur : ET23-384 / N° ID-RCB (ANSM) : 2023-A02640-45

Madame, Monsieur,

Le Dr vous propose de participer à l'étude clinique **TACO** dans le cadre de votre prise en charge au Centre Léon Bérard.

Avant de vous décider, nous vous invitons à prendre connaissance de ce document, conçu pour vous expliquer pourquoi cette étude est réalisée et ce qu'elle implique. Prenez votre temps pour le lire. Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur en charge de cette étude. Avant de prendre une décision, vous pouvez également discuter de votre participation avec votre médecin référent, votre médecin traitant ou vos proches. Vous avez la possibilité d'être accompagné(e)s de la personne de confiance que vous avez désignée.

Après avoir lu attentivement ce document et disposé d'un délai de réflexion de 72 heures minimum :

- Si vous acceptez de participer à cette étude, l'investigateur vous demandera de donner votre consentement par écrit en datant et signant le formulaire de consentement de participation; vous en conserverez un exemplaire.
Vous restez libre de changer d'avis à tout moment, y compris après la signature de ce consentement.
- Si vous refusez de participer à cette étude, cela n'affectera en rien la qualité des soins qui vous seront proposés.

1. INTRODUCTION

Malgré des avancées récentes, le diagnostic de la plupart des patients atteints de cancers de la cavité orale intervient tardivement. Seulement un tiers des patients atteints de ces cancers sont diagnostiqués à un stade précoce. Un diagnostic précoce permet de déceler le cancer à un stade peu avancé et par conséquent, d'augmenter considérablement les chances de succès du traitement et de guérison des cancers.

Le développement de certains cancers est lié à la présence de modifications situées au niveau des gènes des cellules : On parle d'anomalies moléculaires qui jouent un rôle crucial dans le développement des cancers. Ces anomalies moléculaires peuvent survenir dans les cellules d'un individu au cours de sa vie avant même le développement du cancer et l'apparition de signes cliniques de la maladie. Elles peuvent être donc détectées à un stade très précoce. Il apparaît primordial de connaître ces altérations et de déterminer si des facteurs extérieurs, comme la consommation d'alcool et de tabac, peuvent favoriser leur survenue.

2. OBJECTIFS ET PRESENTATION DE L'ETUDE

L'objectif de l'étude TACO est d'identifier et de décrire les altérations moléculaires survenant dans la muqueuse de la cavité orale (lèvre, langue etc.) saine des patients atteints de CECO afin de mieux comprendre leur rôle dans le développement de cette maladie, et si la consommation de tabac et/ou d'alcool favorise la survenue de ces altérations.

3. DEROULEMENT DE L'ETUDE

Au total, 30 patients participeront à l'étude au Centre Léon Bérard.

Dans le cadre de l'une de vos visites médicales prévues au cours de votre prise en charge, votre chirurgien oncologue vous présentera l'étude.

Si vous acceptez de participer à cette étude et que vous signez le consentement, lors de la prochaine visite médicale prévue, seront réalisés :

- Un prélèvement de la muqueuse orale saine obligatoire, geste peu invasif appelé frottis buccal, grâce au dispositif approuvé Orccellex®. Aucune anesthésie n'est requise pour ce geste rapide. Il permet de collecter l'ADN des cellules présentes dans la muqueuse orale et d'identifier de potentielles anomalies moléculaires.
- Un prélèvement de sang (environ 6 mL) obligatoire. L'ADN dit constitutionnel est identique dans toutes les cellules de votre organisme (dont les cellules du sang) sauf si une altération survient dans une cellule dans une partie du corps, comme la muqueuse orale. Collecter le sang permet d'isoler l'ADN constitutionnel présent dans les cellules du sang et de le comparer à celui présent dans les cellules prélevées de votre muqueuse orale. Ces analyses ne permettront pas votre identification et ne portent pas sur l'étude de caractéristiques génétiques héréditaires.
- La collecte de données relatives à votre maladie, et à votre consommation d'alcool et/ou de tabac.

Les prélèvements de la muqueuse orale et de sang seront réalisés sur un seul jour. Vous n'aurez pas de visite supplémentaire à l'hôpital à effectuer par rapport à la prise en charge habituelle dans le cadre de cette étude. Aucun suivi ne sera effectué après cette journée.

4. RESULTATS ATTENDUS, CONTRAINTES ET RISQUES PREVISIBLES

◆ Les résultats attendus

Votre prise en charge n'est en rien modifiée. Vous n'aurez aucune visite supplémentaire au Centre Léon Bérard dans le cadre de cette recherche : les prélèvements biologiques seront collectés lors d'une visite prévue dans le cadre de votre prise en charge et les données cliniques collectées à partir de votre dossier médical et/ou de questions posées au cours de votre consultation.

À ce jour, il n'est pas possible d'affirmer que votre participation à cette étude aura un bénéfice direct sur le diagnostic ou la prévention du CECO. Cependant, les informations issues de cette étude pourront contribuer à améliorer les connaissances sur le CECO.

Dans de rares situations, il est possible que votre médecin considère que des résultats de certaines des analyses réalisées (notamment les analyses de gènes) pourraient être utiles à votre prise en charge thérapeutique. Il en discutera alors avec vous s'il considère que ces résultats pourraient impliquer la mise en place de mesure de prévention, y compris de conseil génétique ou de soins, pour vous-même ou les membres de votre famille.

◆ Les contraintes : que devez-vous faire au cours de l'étude ?

Être présent à la visite prévue (absence de déplacement supplémentaire par rapport à la prise en charge normale), suivre les indications données dans le cadre de la recherche et répondre aux questions par rapport votre consommation habituelle d'alcool et de tabac.

◆ Les risques prévisibles

Les seuls risques éventuels associés à l'étude sont ceux liés au prélèvement sanguin.

Les prises de sang peuvent généralement provoquer une certaine douleur et une rougeur au niveau du point d'insertion de l'aiguille. De plus, il existe un risque potentiel d'hématome ou d'infection au site d'insertion. Certaines personnes peuvent ressentir des vertiges, des maux de ventre ou même perdre connaissance lors de la prise de sang. Cependant, la quantité de sang prélevée pour cette étude est minime et n'aura pas de conséquences sur votre état général. Si un bilan sanguin est déjà prévu le jour de votre visite, cette prise de sang sera effectuée en même temps pour minimiser les inconvénients et les risques liés à cette procédure. Le prélèvement de la muqueuse orale ne présente aucun risque pour vous.

5. VOTRE PARTICIPATION A CETTE ETUDE CLINIQUE : COMPLEMENT D'INFORMATION

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

Pour pouvoir participer à cette recherche, vous devez être affiliée à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

◆ Dépenses et indemnisation

Votre participation à cette étude n'engendrera aucun frais personnel et ne donnera lieu à aucune indemnité financière. Tous les frais liés à l'étude seront pris en charge par le promoteur.

◆ **Que se passera-t-il si vous ne souhaitez plus participer à l'étude, en cas d'arrêt prématuré de l'étude ou si vous en êtes exclu(e) ?**

Vous pouvez décider de mettre fin à votre participation à tout moment sans avoir à vous justifier et sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Cela ne changera en rien la qualité de la prise en charge et du suivi médical dont vous bénéficierez, ni vos relations avec l'équipe soignante.

Si vous décidez de retirer votre consentement et de quitter l'étude, les échantillons biologiques et les données collectées jusqu'à votre retrait de consentement seront conservés et utilisés pour les besoins de la recherche, sauf indication contraire de votre part. Aucune nouvelle donnée ne sera collectée après la date de retrait de votre consentement.

Votre investigateur garde la possibilité d'interrompre la procédure/votre participation à l'étude s'il juge que c'est dans votre intérêt, ou si vous ne pouvez plus suivre ses modalités. Le promoteur ou l'autorité compétente peuvent également décider d'arrêter temporairement ou définitivement l'étude. Votre médecin investigateur vous informera alors de cette décision.

Le promoteur ou l'autorité compétente peuvent également décider d'arrêter temporairement ou définitivement l'étude. Votre médecin investigateur vous informera alors de cette décision le cas échéant et il continuera à vous proposer les soins qui lui paraissent les plus adaptés à votre état de santé.

◆ **Qu'advient-il de mes échantillons biologiques ?**

Il est possible que certains échantillons biologiques collectés dans le cadre de cette étude, y compris ceux des patients ayant arrêté prématurément leur participation, ne soient pas intégralement utilisés dans le cadre de cette recherche. Sauf opposition de votre part, ces échantillons seront conservés en France dans une structure agréée par le Ministère de la Recherche (Biobanque du Centre Léon Bérard : Centre de Ressources Biologiques, 28 rue Laennec, 69393 Lyon, cedex 08) pour une durée maximale de 10ans et pourront être utilisés à des fins de recherche scientifique et médicale sur votre maladie. Ces échantillons seront identifiés dans des conditions assurant leur confidentialité (voir *Qu'advient-il de mes données personnelles ?*). Vous pouvez vous opposer à cette utilisation ultérieure dès à présent en le notifiant sur la page de consentement et/ou à tout moment et par tout moyen.

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

Dans le cadre de votre participation à l'étude TACO qui répond au critère d'intérêt public tel décrit par le nouveau Règlement Général sur la protection des Données (RGPD), un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière.

Ce traitement est nécessaire à des fins de recherches scientifiques. Il est de plus nécessaire pour assurer votre sécurité et la fiabilité des résultats. C'est une obligation légale à laquelle le promoteur est soumis. A cette fin, les données démographiques, médicales et comportementales vous concernant, seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte dans des conditions assurant leur confidentialité. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, sécurité, intégrité et disponibilité, être transmises aux autorités de santé françaises. 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. Le Promoteur

doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil des données strictement nécessaires à la recherche.

Vos données personnelles, comme vos échantillons biologiques, seront identifiées par un numéro de code et vos initiales et seront traités de façon confidentielle conformément à la loi du 6 Janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au RGPD. Seul l'investigateur 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. Voir également ci-après *Quels sont vos droits en acceptant de participer à cette étude ?*

❖ Dépôt des données génétiques dans une base de données publique à accès restreint

Si vous y consentez, vos données pourront servir à alimenter une importante base de données, l'European Phenome-genome Archive (EGA), afin de garantir la traçabilité et reproductibilité des analyses, ainsi que pour pouvoir contribuer aux efforts de recherche futures. A la différence d'une collection biologique, cette base de données ne concerne pas les échantillons eux-mêmes, mais seulement les données issues de leur analyse. A compter de la date de la première publication des résultats, les données génétiques et métadonnées récoltées à l'inclusion (âge, sexe, consommation de tabac/alcool) pseudonymisées seront déposées sur les serveurs sécurisés de l'European Genome-phenome Archive (EGA). Cette base a pour but de fournir une plateforme sécurisée et de garantir la validité des projets académiques dans le cadre d'éventuelles réutilisations de ces données. Les données issues du séquençage de vos échantillons seront également déposées sur la base de données sécurisée de l'EGA. Pour avoir accès à l'ensemble de ces données, les équipes académiques le souhaitant (y compris hors Union Européenne) devront suivre une procédure stricte prédéfinie par le Centre Léon Bérard et établir une demande pour un projet de recherche publique en lien avec l'oncologie et/ou la santé de la cavité orale. Malgré la présence de données génétiques potentiellement identifiantes, il ne sera permis aucune analyse à des fins diagnostiques, ni aucune analyse permettant d'identifier les participants.

Toute réutilisation autorisée des données sera affichée sur la page dédiée à l'étude : <https://mesdonnees.unicancer.fr>. Cette page recensera toutes les réutilisations validées par le comité d'accès aux données. Vous pourrez vous opposer à la réutilisation de vos données pour une, plusieurs ou toutes ces réutilisations en faisant la demande auprès du Délégué à la protection des données (DPD@lyon.unicancer.fr).

Les données pourront être conservées jusqu'à 2 ans après la date de dernière publication en base active, puis seront archivées pour une durée de 15 ans.

Vous pourrez consentir ou non au versement de vos données dans cette base.

Le promoteur agissant en tant que responsable du traitement des données, atteste que le traitement informatisé des données personnelles recueillies dans le cadre de cette recherche sera réalisé conformément à la méthodologie de référence MR001 (relative aux recherches impliquant la personne humaine dans le domaine de la santé nécessitant le recueil du consentement de la personne concernée, consultable sur le site de la CNIL) ; le Département de Médecine Translationnelle du Centre Léon Bérard a effectué auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) une déclaration de conformité à cette méthodologie de référence, enregistrée sous le n°2233801 le 27/03/2024.

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

Le **promoteur** de cette étude, qui en assure la gestion et la responsabilité, est le **Centre Léon Bérard** situé 28 rue Laennec, 69373 LYON cedex 08 – France.

- Cette étude est réalisée conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), aux lois et aux réglementations européennes et françaises en vigueur.

Dans ce cadre, la recherche a reçu un **avis favorable du Comité de Protection des Personnes - CPP XX le XXX et** l'autorité compétente (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé - ANSM) en a été informée.

- Conformément à la loi, le promoteur a souscrit une **assurance** garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant au cours de la recherche auprès de la société Relyens Mutual Insurance, 18 rue Edouard Rochet 69372 LYON Cedex 08 (police N°142883). La garantie de cette assurance couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans cette recherche biomédicale, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de la recherche et l'expiration d'un délai de dix ans courant à partir de la fin de celle-ci.
- **Votre consentement ne décharge en rien** l'investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs **responsabilités** et vous conservez tous vos droits garantis par la loi.
- Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (CNIL, loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au Règlement (EU) n°2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données), vous disposez d'un **droit d'accès et de rectification des données à caractère personnel vous concernant** par l'intermédiaire de l'investigateur ou d'un personnel soignant de votre choix en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique. Vous disposez également d'un droit d'**opposition** à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui seul connaît votre identité. Le promoteur est responsable du traitement des données collectées dans le cadre de ce projet. Conformément aux lois et aux réglementations européennes et françaises en vigueur, vos données seront traitées dans le cadre de la recherche et de l'intérêt public. Vous disposez également d'un **droit d'effacement** sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Vous pouvez également limiter le traitement de vos données personnelles (c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données) (**droit de limitation du traitement**). **Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui seul connaît votre identité.**

Si vos données sont transférées dans un autre pays hors de l'Espace Economique européen et que celui-ci n'est pas reconnu adéquat par la Commission européenne, le promoteur veillera à ce que la sécurité de vos données en particulier leur confidentialité, intégrité et disponibilité, soit préservée via la signature de contrats visant à garantir une protection juridique aux données vous concernant qui leur seront transmises. Vous avez le droit d'obtenir plus d'informations sur les mesures mises en place.

Si vous avez des questions au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter votre investigateur ou le Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard que vous pourrez joindre à l'adresse suivante : 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/fr/plaintes>.

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.

Ces données pourront être utilisées ultérieurement à des fins de recherche médicale et scientifique. En effet, l'utilisation de ces données permettra aux équipes de recherche de contribuer à améliorer la prise en charge et le traitement des cancers. Vous êtes libre de retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou d'exercer votre droit d'opposition à tout moment.

- 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 15 ans. Vous pourrez être **informé(e) des résultats globaux de la recherche** une fois que celle-ci sera terminée en vous adressant à votre investigateur.

- Tout au long ou à l'issue de l'étude, **vous pouvez solliciter l'investigateur**, directement ou par l'intermédiaire d'un personnel soignant de votre choix, afin d'obtenir **communication des informations** qu'il détient concernant **votre santé**.

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

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

Vous pouvez vous adresser à l'investigateur

.....

qui pourra être contacté au numéro de téléphone suivant :

.....

CONSENTEMENT DE PARTICIPATION A LA RECHERCHE Version n° 1.0 du 17/04/2024

ETUDE TACO

Etude de cohorte clinico-biologique, prospective, monocentrique, visant à décrire les mutations somatiques de la muqueuse orale saine chez des patients atteints de carcinomes épidermoïdes de la cavité orale (CECO).

Promoteur : CENTRE LEON BERARD - 28 rue Laennec, 69373 LYON Cedex 08

Identifiants de la recherche : N° Promoteur : ET23-384 / N° ID-RCB (ANSM) : 2023-A02640-45

Je soussigné(e) : Nom :Prénom :
reconnais avoir été informé(e) par l'investigateur. de l'objet et des modalités du protocole de recherche TACO.

EN SIGNANT CI-DESSOUS, JE CONVIENS QUE :

- J'ai bien lu la note d'information qui m'a été remise, j'ai disposé d'un temps de réflexion et j'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais et ai reçu des réponses adaptées. J'ai compris que le présent consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi. J'ai bien compris que ma participation est volontaire et que je serai libre à tout moment d'y mettre fin sans avoir à en préciser les raisons et sans encourir aucune responsabilité, aucun préjudice, et sans aucune conséquence sur mes relations futures avec l'équipe soignante.
- Concernant mes données personnelles : i) j'autorise que les données qui me concernent fassent l'objet d'un traitement informatisé. En cas de retrait de mon consentement, les données médicales et les échantillons biologiques recueillis préalablement pourront être utilisés pour l'étude. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie après la fin de ma participation ; ii) j'ai été informé(e), conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (CNIL, loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au RGPD, de mes droits concernant mes données personnelles qui sont couvertes par le secret professionnel. J'ai bien noté que je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, et le cas échéant, d'opposition et d'effacement, concernant leur traitement ; iii) J'ai été informé(e) que je peux m'adresser au Délégué à la Protection des Données du Centre Léon Bérard pour obtenir des renseignements concernant la protection de mes données et présenter une réclamation auprès de la CNIL.
- Je déclare sur l'honneur être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

Compte tenu des informations qui m'ont été transmises : (cocher la case appropriée en fonction de votre volonté)	OUI	NON
<p>1) J'accepte librement et volontairement de participer à l'étude TACO.</p> <p><i>Ma participation à cette étude implique mon consentement à me conformer aux procédures du protocole, à la collecte et aux prélèvements des échantillons biologiques (sang et muqueuse orale), ainsi qu'à leur stockage et à la recherche d'anomalies moléculaires (analyse de gènes) par le Centre Léon Bérard, nécessaires dans le cadre de cette recherche clinique. Ces analyses ne permettront pas mon identification et ne porteront pas directement sur les caractéristiques génétiques héréditaires.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>2) En cas de découverte fortuite d'anomalies génétiques potentiellement héréditaires, je souhaite que ces informations me soient communiquées dès lors que des mesures de prévention, y compris des conseils génétiques ou de soins, pourront être proposées. Le cas échéant, mon médecin oncologue m'en informera et nous discuterons ensemble à ce moment-là de la prise en charge et des modalités de communication auprès de ma famille lors d'un rendez-vous spécifique</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>3) J'accepte le stockage et l'utilisation des échantillons biologiques (sang et muqueuses orales) pour d'autres recherches scientifiques ultérieures dans la thématique.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>4) Je consens à ce que ces données puissent être ajoutées à une base de données à accès restreint, pour leur réutilisation sous couvert d'autorisation par un comité spécifique, uniquement dans un cadre de recherche publique en oncologie et/ou santé de la cavité orale</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Le/la participant(e)	La personne de confiance*	L'investigateur
Nom/Prénom :	Nom/Prénom :	Nom/Prénom :
Date :	Date :	Date :
Signature :	Signature :	Signature :

Fait en deux exemplaires. Vous et votre investigateur conservez chacun un exemplaire de ce document après signature.

***Si applicable suivant la situation rencontrée par le patient, autre signataire* (participant en incapacité physique temporaire de signer ou analphabète) ; Autre signataire en fonction de la situation rencontrée par le patient : Si le patient ne peut exprimer son consentement par écrit : personne de confiance prévue à l'article L.1111-6 du code de la santé publique, membre de la famille ou à défaut proche de la personne concernée. La désignation de la personne de confiance doit avoir été faite au préalable par écrit par le patient et cosignée par la personne désignée (Art. L1111-6 du code de la santé publique).**

Lexique

ADN : Molécule présente dans les cellules, l'ADN est le constituant essentiel des chromosomes et le support de l'information génétique et de l'ensemble des caractères héréditaires d'une cellule.

Assurance : Avant le début d'un essai clinique, le promoteur doit avoir contracté une assurance en responsabilité civile couvrant les éventuels dommages subis par les patients participant à l'essai.

CNIL : Commission Nationale Informatique et Liberté. Cette commission veille à la protection des données personnelles notamment au regard du traitement des données dans le cadre des recherches.

Consentement éclairé : Acceptation libre et formellement exprimée d'une personne en vue de participer à un essai donné. Cette acceptation formelle ne doit être demandée qu'après avoir informé la personne en lui précisant les objectifs, les bénéfices, les risques et les inconvénients potentiels liés à l'essai ; la personne doit également être informée de ses droits et responsabilités, conformément à la version en vigueur de la déclaration d'Helsinki.

Cytobrosse buccale Orcellex : Dispositif innovant permettant de collecter facilement des cellules de toutes les couches de l'épithélium buccal (=muqueuse de la paroi interne des lèvres et de la cavité buccale).

Données personnelles : Données 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.).

Génome : Combinaison des mots « gène » et « chromosome », il regroupe l'ensemble de l'information génétique d'un organisme contenu dans chacune de ses cellules sous la forme de chromosomes. Le support matériel du génome est l'ADN.

Investigateur : Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.

Méthodologie de référence (MR) : Procédure simplifiée encadrant l'accès et le traitement aux/des données de santé pour les promoteurs de recherche.

Promoteur : Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.

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.

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).