

Etude multicentrique
PREDICT-PSMA

Etude des altérations moléculaires du système de réparation de l'ADN, des délétions PTEN et des mutations du récepteur aux androgènes dans le pronostic de la réponse au traitement par radiothérapie au ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 chez les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration

Version 2.0 du 23/01/2024

Responsable du traitement réalisé dans le cadre de l'étude :

Hospices Civils de Lyon
BP 2251
3 quai des Célestins,
69229 LYON cedex 02

Responsable scientifique de l'étude HCL :

Dr Jonathan THOUVENIN
Service d'Oncologie Médicale
Centre Hospitalier Lyon sud
165 chemin du Grand Revoyet
69495 PIERRE BENITE
Tél : 04.78.86.23.39

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de leur mission de Recherche dans le domaine de la Santé et dans l'intérêt public, les Hospices Civils de Lyon vous proposent de participer à cette étude qui utilise vos données personnelles et vos données de santé.

Lisez attentivement cette note d'information avant de décider de participer à cette étude.

Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Si vous le souhaitez, vous pouvez en discuter avec votre famille, vos amis ou votre médecin traitant avant de prendre votre décision.

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer à l'étude ou non.

1. Objectif de l'étude et nature des données recueillies

Dans le cadre de votre prise en charge thérapeutique pour votre cancer de la prostate en situation avancée, un traitement de radiothérapie interne utilisant la substance pharmaceutique radioactive ¹⁷⁷LuPSMA-617 vous a été prescrit.

L'objectif de l'étude est de déterminer si l'efficacité de ce traitement peut être influencée par la présence de certaines anomalies génétiques identifiées dans les cellules de cancer de la prostate

Nous souhaitons connaître s'il existe un profil de patients répondant au traitement afin d'améliorer la prise en charge thérapeutique.

Au cours de votre prise en charge à l'hôpital, des données personnelles et médicales vous concernant ont été recueillies afin de constituer votre dossier médical. Cette étude nécessitera l'accès à votre dossier médical, afin d'y extraire, de manière confidentielle et pseudo-anonyme (par l'attribution d'un code et des initiales) les données médicales strictement nécessaires à la réalisation de l'objectif de cette étude.

Les données suivantes seront recueillies : âge, date de découverte de la tumeur, date d'apparition des métastases, traitements anticancéreux reçus, dates de progression de la maladie, date de résistance aux traitements hormonaux

Données génétiques de votre tumeur : date et nature du matériel tumoral utilisé pour l'analyse, type d'analyse et type d'anomalie génétique présente sur la tumeur (délétion du gène « PTEN », mutation du gène « AR », mutation des gènes « HRR »)

Données cliniques et biologiques avant/après radiothérapie au ¹⁷⁷LuPSMA-617 : localisation des métastases, douleurs, administration de morphine, état de santé général, bilan sanguin (hémoglobine, lymphocytes, PSA, polynucléaires neutrophiles, CRP, LDH), examens radiologiques, dates et nombre de cycles de radiothérapie, traitements concomitants administrés contre la tumeur, date de progression.

2. Participation volontaire

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude et d'interrompre votre participation à tout moment sans avoir à donner de raison. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge thérapeutique et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec le professionnel de santé qui vous suit.

Si vous décidez d'arrêter votre participation au cours de l'étude, il vous suffit d'en informer le professionnel de santé qui vous suit. Ce dernier vous transmettra toute nouvelle information concernant l'étude qui pourrait modifier votre décision de participer à celle-ci.

3. Protection des données

Toutes les données de cette étude seront confidentielles et votre identité sera protégée même lors de la publication des résultats. Elles seront couvertes par le secret médical et uniquement utilisées dans l'objectif fixé par l'étude.

Dans le cadre de cette recherche à laquelle les Hospices Civils de Lyon vous proposent de participer, un traitement informatique 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. Le responsable du traitement des données est le gestionnaire de l'étude dont les coordonnées figurent sur la première page de ce document.

Ce traitement des données est conforme au Règlement Général européen sur la Protection des Données 2016/679 (RGPD) et à la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Loi Informatique et liberté). Les données de l'étude seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats ou, en cas d'absence de publication jusqu'au rapport final de l'étude, puis seront archivées conformément à la réglementation (au minimum pendant 15 ans après la fin de l'étude ou son arrêt anticipé).

Les résultats de l'étude pourront être communiqués à la communauté scientifique dans la presse, lors de séminaires et de congrès, et seront publiés sur un registre public des recherches, en garantissant la confidentialité absolue des données vous concernant, ainsi que votre anonymat.

4. Accès à mes données personnelles

Aucune donnée permettant de vous identifier directement à savoir votre nom, votre date de naissance en entier ou vos coordonnées ne sera collectée dans la base de données de cette étude.

Les seules personnes autorisées à consulter votre dossier médical sous sa forme nominative (c'est-à-dire directement identifiable) sont :

- le professionnel de santé qui vous suit et l'équipe soignante ;
- le personnel sous la responsabilité du professionnel de santé qui vous suit, chargés de saisir les données liées à l'étude ou assurer le contrôle des données.

Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

En acceptant de participer à cette étude, vous acceptez que vos données à caractère personnel soient traitées dans les conditions décrites ci-dessus.

Conformément au Code de la Santé Publique, vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales. Ces droits s'exercent auprès du professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité.

5. Vos droits

En application des dispositions de la loi informatique et libertés modifiée, ainsi que du RGPD, vous disposez à tout moment, d'un droit d'accès, de vérification, de correction, de portabilité (le cas échéant), d'effacement, de

limitation et d'opposition au traitement et à la transmission des données vous concernant en en faisant la demande auprès du professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de l'étude et qui connaît votre identité. Vous disposez également du droit de définir des directives relatives au sort de vos données personnelles après votre décès, conformément aux dispositions de la loi Informatique et libertés. Ces directives précisent la manière dont vos droits d'accès, de rectification et d'opposition seront exercés après votre décès.

À noter que, le responsable de traitement peut, au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d du RGPD, refuser la demande d'effacement si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude. Ainsi, les données recueillies préalablement à votre opposition pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par l'étude.

À l'issue de l'étude, et si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) par le professionnel de santé qui vous suit des résultats globaux de cette étude selon les dispositions du Code de la Santé Publique.

Par ailleurs, sauf opposition expresse de votre part adressée au professionnel de santé qui vous suit, vos données recueillies dans le cadre de cette étude pourront être transmises ailleurs dans le monde et réutilisées par des partenaires publics ou privés lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. En cas de transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, le responsable de traitement mettra en place des garanties appropriées pour ce transfert (Clauses Contractuelles Spécifiques).

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) par voie électronique :

email DPO

Ou par courrier postal :

adresse postale

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>

6. Réglementaire

Le Comité scientifique et éthique des HCL a émis un avis favorable à la réalisation de cette étude.

Le traitement de données à caractère personnel effectué pour cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence n°4 » (MR-004) de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle les HCL ont signé un engagement de conformité et respecte le RGPD.

7. Contact

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le professionnel de santé qui vous suit dans le cadre de l'étude :

Nom / Prénom : Dr XXX

Adresse (service) :

Téléphone :

Merci d'avoir pris le temps de lire ce document et le cas échéant de participer à l'étude.

Cette notice d'information est remise et conservée par le participant.