

ETUDE ANSWER

PREDICTION DE LA REPONSE A L'IMMUNOTHERAPIE POUR LES CANCERS BRONCHIQUES VIA L'UTILISATION DE TECHNIQUES D'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

Version 1.0 du 17 Juillet 2022

Responsable de l'étude : Owkin France – 12 rue Martel ; 75010 Paris

Déclaration de conformité à la méthodologie de référence * *MR004 : N° n°2223373 du 25/08/2021*

Madame, Monsieur,

Le Dr _____ vous propose de participer à une étude rétrospective dont Owkin France est le responsable légal et pour laquelle les données utilisées proviennent du Centre Léon Bérard.

Vous êtes sollicités car vous êtes actuellement pris en charge au Centre Léon Bérard pour un cancer du poumon et que vous recevez ou avez reçu un traitement par immunothérapie.

La participation à cette recherche est un acte volontaire de votre part : vous êtes libre de vous opposer à participer à la recherche qui vous est proposée.

- Si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche : vous pouvez transmettre au Centre Léon Bérard le formulaire d'opposition en dernière page de ce document. A l'issue d'un délai d'un mois suivant l'envoi ou la communication de cette note d'information, votre absence d'opposition ou de réponse vaudra acceptation de participation à l'étude : il sera considéré que vous acceptez de participer à cette étude.

Si vous acceptez de participer, vous pourrez changer d'avis à tout moment.

- Votre opposition ou votre retrait postérieur n'aura aucune conséquence sur la suite de votre traitement, la qualité de vos soins et la relation avec votre médecin.

Un lexique est présent en annexe afin de vous expliquer certains termes qui sont identifiés par un astérisque dans ce document (*).

Objectif de cette recherche

L'immunothérapie est actuellement un traitement central dans la prise en charge des cancers du poumon. Cependant, tous les patients ne répondent pas à l'immunothérapie. L'identification de caractéristiques cliniques ou biologiques pouvant prédire la réponse à l'immunothérapie (on parle de biomarqueurs) fait l'objet de nombreuses recherches. **L'objectif de l'étude ANSWER est d'évaluer la possibilité de prédire la réponse au traitement par immunothérapie à partir des données médicales et biologiques grâce à l'intelligence artificielle.**

Déroulement de cette recherche

Sauf opposition de votre part, nous souhaitons (i) utiliser les données personnelles* de votre dossier médical (âge, sexe, données médicales sur votre maladie : caractéristiques, traitements passés et en cours, effets secondaires observés ...), caractéristiques biologiques de votre tumeur, ainsi que des données sociodémographiques (tabagisme, exposition à l'amiante...) et (ii) réaliser à partir d'échantillons de votre tumeur précédemment collectés dans le cadre

de votre prise en charge , des analyses biologiques qui seront réalisées au Centre Léon Bérard. Ces analyses utiliseront du matériel génétique (ADN*/ARN*) extrait de vos échantillons biologiques. Elles ne permettront pas votre identification et ne portent pas sur l'étude de caractéristiques génétiques héréditaires. Ces analyses permettront d'identifier des caractéristiques biologiques de votre tumeur qui pourraient permettre de prédire la réponse de votre tumeur à l'immunothérapie.

Bénéfices et contraintes de cette étude

Il n'y a pas de bénéfice direct de participer à cette étude. Votre participation aidera à améliorer les connaissances sur votre maladie et vos traitements.

Cette étude ne teste aucun nouveau médicament et votre participation à cette étude n'affectera pas votre prise en charge médicale.

Traitements de vos données*

Dans le cadre de cette étude, un traitement informatisé de vos données va être mis en œuvre par Owkin. Il a pour seule finalité la réalisation de cette étude et se limite aux données strictement nécessaires et pertinentes au regard de ses objectifs.

Les données vous concernant seront pseudonymisées*, c'est-à-dire que les informations directement nominatives (nom, prénom, date et lieu de naissances) sont supprimées. Vos données seront identifiées par un code. Seul le médecin oncologue qui vous propose cette étude connaîtra votre identité.

A l'issue de l'étude, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux si vous le souhaitez, en vous adressant au médecin qui vous a proposé d'y participer.

Vos données à caractère personnel dans le cadre de la réalisation de cette étude seront conservées pendant une durée maximale de deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

Vos droits concernant vos données personnelles*

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au Règlement Général sur la Protection des Données (le « RGPD »*), vous disposez sur les données vous concernant, d'un droit

- d'accès à vos données
- de rectification et d'effacement des données erronées
- d'effacement de vos données, de limitation du traitement ou d'opposition au traitement de vos données susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Toutefois, certaines données préalablement collectées pourront ne pas être effacées ou le traitement de ces données pourra être maintenu si cela est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous pouvez exercer ces droits

- Soit en informant directement votre médecin cancérologue lors d'une prochaine consultation ou en lui adressant un e-mail ou courrier. Dans ce cas, votre médecin transmettra votre demande au Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard.
- Soit en informant le DPD du Centre Léon Bérard à Lyon, qui peut être contacté à cette adresse : dpd@lyon.unicancer.fr, ou DPD – Centre Léon Bérard – 28 rue Laennec – 69008 LYON.

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL*) (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>)

ETUDE ANSWER

PREDICTION DE LA REPONSE A L'IMMUNOTHERAPIE POUR LES CANCERS
BRONCHIQUES VIA L'UTILISATION DE TECHNIQUES D'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

FORMULAIRE D'OPPOSITION

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRENOM : _____

SEXE : M F (Entourez la mention correspondante)

DATE DE NAISSANCE : __/__/____

Refus d'exploitation des données par la recherche

Je refuse que mes données et mes échantillons biologiques puissent être utilisées dans le cadre du programme de recherche **ANSWER**

Date :

Signature :

Formulaire à envoyer à : dpd@lyon.unicancer.fr

Ou par courrier à :

Délégué à la Protection des Données
Centre Léon Bérard
28 rue Laennec
69008 LYON

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.

ARN : Les ARN messagers (ou ARNm) sont des molécules chargées de transmettre l'information codée dans notre génome*, pour permettre la synthèse des protéines nécessaires au fonctionnement de nos cellules.

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.

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 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

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

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).