

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PERSONNES A QUI EST PROPOSEE L'ETUDE

Analyse pan-tumeurs des caractéristiques cliniques, histologiques et moléculaires des tumeurs SMARCA4 déficientes

Promoteur : Centre Léon Bérard – 28 rue Laennec ; 69008 LYON
Direction de la Recherche Clinique

Madame, Monsieur,

Une étude de recherche portant sur les tumeurs SMARCA4 déficientes est en cours au Centre Léon Bérard.

Vous êtes ou avez été traité pour une tumeur ayant cette caractéristique histologique. Il s'agit d'une caractéristique encore mal connue, qui touche plusieurs types de cancers. Le but de cette étude est d'analyser en biologie moléculaire les différents types de cancers ayant cette caractéristique afin de trouver des points communs.

Cette étude ne change pas votre prise en charge actuelle ou future, mais a pour but d'enrichir nos connaissances en collectant des informations tirées des dossiers médicaux des patients ayant été traités pour un cancer de ce type.

Sauf opposition de votre part, nous souhaitons utiliser les données suivantes vous concernant, présentes dans votre dossier médical informatique : âge au diagnostic, sexe, type histologique du cancer, immunothérapie reçue ou non, date des dernières nouvelles.

Dans le cadre de cette étude, un traitement informatisé de ces données va être mis en œuvre par le Centre Léon Bérard, promoteur de l'étude. Il a pour seule finalité la réalisation de cette recherche et se limite aux données strictement nécessaires et pertinentes au regard de ses objectifs. Les données personnelles vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés habilitées agissant pour son compte dans des conditions assurant leur confidentialité, en France. Ces données seront identifiées par un numéro de code. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, sécurité, intégrité et disponibilité être transmises aux autorités de santé françaises.

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 RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données), vous disposez sur les données vous concernant d'un **droit d'accès, de rectification** des données inexacts, **d'effacement** sous certaines conditions, **de portabilité et d'un droit à la limitation** sous certaines conditions. 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 du médecin qui vous a proposé l'étude et qui seul connaît votre identité.**

Le promoteur atteste que le traitement informatisé des données personnelles recueillies dans le cadre de cette étude sera réalisé conformément à la méthodologie de référence de la Commission Nationale de

l'Informatique et des Libertés MR004 (consultable sur le site de la CNIL) : déclaration de conformité à la MR004, enregistrée sous le n°... v0 le .././2020.

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

Vos données personnelles seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication des résultats de l'étude puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

Vous êtes libre de vous opposer à cette étude sans conséquence sur votre prise en charge, votre suivi, la qualité des soins qui vous seront proposés ou votre relation avec l'équipe soignante.

En l'absence d'opposition de votre part, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette recherche.

Vous pourrez à tout moment changer d'avis. Dans ce cas, les données déjà saisies dans la base de données seront conservées mais aucune nouvelle donnée ne sera recueillie.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données pour cette étude, vous pouvez prendre contact avec le médecin de l'étude qui pourra vous orienter vers le Délégué à la Protection de Données du Centre Léon Bérard que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr. Si vous n'êtes pas satisfait des réponses obtenues, vous pouvez vous adresser à la CNIL en utilisant le lien <https://www.cnil.fr/>

Pour plus d'informations ou pour faire valoir votre droit d'opposition à l'étude, vous pouvez contacter votre oncologue référent via son secrétariat habituel.

Nous vous sommes reconnaissants du temps que vous avez consacré à la lecture de cette note d'information et vous remercions vivement de votre précieuse collaboration à ce projet.

Dr Romane GILLE,
Oncologue médicale,
Centre Léon Bérard.