

## LETTRE D'INFORMATION AUX PATIENTS PARTICIPANT A L'ETUDE IMMUCAN

Madame, Monsieur

L'Institut Bergonié réalise actuellement une étude scientifique visant à évaluer certains déterminants de la réponse aux immunothérapies chez les patients atteints de cancer.

Il vous est proposé de participer à cette étude dans le cadre de votre prise en charge.

Votre participation à cette étude implique que des informations vous concernant (*vos données personnelles*) soient recueillies et exploitées par l'Institut Bergonié pour en analyser les résultats scientifiques.

La participation à cette étude est strictement volontaire. Cela signifie que vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y prendre part.

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (*RGPD*), l'Institut Bergonié souhaite vous informer de la manière dont vos données seront exploitées dans le cadre de cette étude et vous informer de vos droits concernant le traitement de vos données.

### /// PRESENTATION DE L'ETUDE

Au moment du diagnostic ou du traitement de votre cancer, votre prélèvement a été adressé au laboratoire d'anatomie pathologie de l'Institut Bergonié. En plus des analyses réalisées au microscope, une partie du prélèvement a été stocké dans les archives du Département de Pathologie.

Dans le cadre de cette recherche, nous souhaiterions, sauf opposition de votre part, faire des analyses complémentaires sur vos prélèvements afin de mieux caractériser les déterminants de la réponse aux traitements d'immunothérapie qui sont actuellement utilisés dans le cadre de la prise en charge des cancers. Nous enrichissons nos connaissances dans le domaine de la lutte contre le cancer.

Pour cette recherche, vous n'avez pas besoin de vous déplacer puisque les échantillons biologiques sont déjà disponibles, ni de répondre à aucun questionnaire ou enquête. Nous utilisons le surplus de vos échantillons tout en préservant une partie du matériel qui est archivé suite à votre diagnostic. Ainsi, des données personnelles sur votre santé qui ont déjà été collectées dans le cadre de votre prise en charge, pourront, si vous l'acceptez, être utilisées dans cette étude. Il s'agit d'une réutilisation de vos données (non identifiantes) et nous ne vous demanderons pas d'informations supplémentaires.

Diverses techniques d'analyse des cellules cancéreuses seront utilisées pour corrélérer l'expression de certains marqueurs tumoraux ou immunologiques avec l'efficacité des traitements d'immunothérapie. Les données collectées concerneront ainsi le type de traitement que vous avez reçu, son efficacité ainsi que des données biologiques résultant de l'analyse des échantillons tumoraux. Aucun élément génétique constitutionnel et identifiant ne sera collecté dans le cadre de cette étude.

Cette étude débutera le 1 Avril 2022 pour une période de 7 ans et n'aura aucune conséquence pour vous que ce soit en termes de sécurité ou de modification de la prise en charge habituelle.

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires concernant cette étude vous pouvez contacter son responsable scientifique :

- Professeur Antoine ITALIANO
- Tél : 05 47 30 60 88
- E-mail : [a.italiano@bordeaux.unicancer.fr](mailto:a.italiano@bordeaux.unicancer.fr)

## /// PROTECTION DE VOS DONNEES PERSONNELLES

**En tant que promoteur de cette étude, l'Institut Bergonié est juridiquement responsable du traitement de vos données personnelles. C'est pourquoi, l'Institut Bergonié s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir leur sécurité et leur confidentialité.**

Cette étude entre dans le cadre d'une des « Méthodologies de référence » de la CNIL. L'Institut Bergonié a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de référence » (MR004, pour cette étude). La méthodologie de référence MR-004 encadre les traitements de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine et ayant une finalité d'intérêt public. Il s'agit plus précisément des études ne répondant pas à la définition d'une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de l'étude.

Dans ce cadre réglementaire, les personnes accédant aux données sont soumises au secret professionnel. Les informations concernant votre identité ne seront connues que par l'équipe médicale et les professionnels de l'étude du centre vous ayant pris en charge ainsi que par, les autorités sanitaires ou de contrôle, ainsi que le Délégué à la protection des données du Promoteur, si vous le contactez.

Dans cette étude, les données personnelles vous concernant sont pseudonymisées c'est-à-dire que vos données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) sont remplacées par des données dites indirectement identifiantes au moment de leur enregistrement (par un numéro et les initiales de vos noms et prénoms. Elles ne peuvent donc pas permettre de vous reconnaître.

Vos données pseudonymisées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte (les partenaires académiques ou industriels),
- Le responsable de traitement
- Le responsable scientifique de l'étude (Pr Antoine Italiano),
- Les professionnels intervenants dans l'étude et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité,
- le personnel des sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement et participant au recueil et à l'analyse des données dans le cadre de l'étude,
- les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données,
- les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de l'étude auprès des autorités compétentes,
- le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication,
- Le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du responsable de traitement ;
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

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

Si les données devaient être transférées en dehors de l'Union Européenne, dans tous les cas, l'Institut Bergonié s'assurera que tout tiers, ayant accès aux données, présente des garanties suffisantes et appropriées préalablement au partage d'informations.

Les résultats de cette étude pourront être communiqués à la communauté scientifique lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique. Ces résultats seront restitués sous une forme garantissant votre anonymat.

Conformément au cadre réglementaire, ce projet est enregistré dans un répertoire public tenu par le Health Data Hub et accessible sur son site internet ([www.health-data-hub.fr](http://www.health-data-hub.fr)).

Les données vous concernant, générées dans le cadre de cette étude ne sont analysées qu'à des fins de recherche contre le cancer.

Les données ne peuvent être conservées que jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de l'étude. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximum ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Sauf si vous vous y opposez, ces données sont susceptibles d'être réutilisées, toujours de manière confidentielle et sécurisée, pour de futures recherches contre le cancer. En pratique, il est impossible de déterminer à l'avance toutes les recherches pour lesquelles ces données pourront être utiles. Aussi, afin de vous tenir informé de l'utilisation de vos données, le réseau Unicancer met à votre disposition ce site internet qui vous permettra de vous renseigner sur les possibles utilisations ultérieures de vos données et vous permettre d'exercer vos droits relatifs au traitement de ces données : <https://mesdonnees.unicancer.fr/>

## **/// VOS DONNEES. VOS DROITS.**

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude sans que cela n'ait d'incidence sur la qualité de votre prise en charge.

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique, les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pourrez en faire la demande auprès du médecin responsable de l'étude. En revanche, aucun rendu individualisé ne pourra être effectué.

**Vous pourrez demander à avoir accès, à obtenir une copie, à faire rectifier, à faire faire procéder à l'effacement, à vous opposer et/ou à la limitation du traitement de vos données personnelles dans le cadre cette étude.**

**Vous pourrez exercer vos droits en vous adressant au délégué à la protection des données de L'Institut Bergonié (en accompagnant votre demande d'un justificatif d'identité valide) :**

- par courrier : Institut Bergonié, Délégué à la protection des données, 229 cours de l'Argonne 33000 Bordeaux, France

Vous pourrez faire valoir vos droits à tout moment sans avoir à vous justifier ni sans que cela n'ait de conséquence sur la qualité de votre prise en charge.

S'il ne vous était pas donné satisfaction par les équipes de l'Institut Bergonié, il vous serait également possible d'effectuer une réclamation auprès la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.