

LETTRE D'INFORMATION AUX PATIENTS PARTICIPANT A L'ETUDE

Madame, Monsieur

CURE 51, une société de droit français, en collaboration avec [Centre Provider] réalise actuellement une étude scientifique nommée "Rosalind" consistant à recueillir les données des patient(e)s atteint(e)s d'un cancer du pancréas, d'un glioblastome ou d'un cancer bronchique à petites cellules.

Il vous est proposé de participer à cette étude par le biais de collecte de données rétrospectives recueillies dans le cadre de votre prise en charge passée.

Votre participation à cette étude implique que des informations vous concernant collectées et conservées dans votre dossier médical soient recueillies et exploitées par [Centre Provider] pour en analyser les résultats scientifiques.

La présente lettre a pour but de présenter l'objet de l'étude, de vous exposer les conditions dans lesquelles les données à caractère personnel vous concernant sont traitées et de porter à votre connaissance l'ensemble de vos droits.

///PRESENTATION DE L'ETUDE

Il s'agit d'une étude rétrospective consistant à recueillir les données des patient(e)s atteints d'un cancer du pancréas, ou d'un glioblastome, ou d'un cancer bronchique à petites cellules.

Les données seront collectées à partir de votre dossier médical au sein de [Centre Provider], et seront sauvegardées de façon pseudonymisée.

Par ailleurs, du tissu tumoral procédant de la biopsie ainsi que tout autre échantillon tumoral qui a permis d'arriver au diagnostic ou de traiter la maladie, sera utilisé pour conduire des analyses avec des fins de recherche.

Aucun nouveau prélèvement ne sera nécessaire. Seuls les prélèvements réalisés dans le cadre de votre diagnostic et de votre prise en charge puis conservés par le centre, seront analysés.

Cette étude a pour but de permettre de mieux comprendre les caractéristiques moléculaires de votre tumeur et d'envisager des nouvelles hypothèses pour des futures recherches thérapeutiques.

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires concernant cette étude, vous pouvez contacter son responsable scientifique à [Centre Provider] :

- Dr [Nom du PI]
- E-mail : [Mail du PI]

/// PROTECTION DE VOS DONNEES PERSONNELLES

Votre participation à l'étude implique un traitement de vos données personnelles en application :

- De la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,
- Du Règlement (UE) 2016/679 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 (ci-après « RGPD »).

(ci-après « la Réglementation »).

Responsable de traitement :

En tant que promoteur de cette étude, CURE 51 est responsable du traitement de vos données personnelles au sens de la Réglementation.

A ce titre, CURE 51 s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir leur sécurité et leur confidentialité.

Finalité du traitement :

Vos données personnelles sont traitées dans le cadre de cette étude uniquement à des fins de recherche scientifique contre le cancer.

Sauf opposition de votre part, ces données pourront être réutilisées, toujours de manière confidentielle et sécurisée, pour de futures recherches scientifiques contre le cancer.

Base légale du traitement :

Le traitement répond à un intérêt légitime poursuivi par CURE 51 à des fins de recherche scientifique conformément aux articles 6.1 f) et 9.2 j).

L'intérêt légitime poursuivi est de mieux comprendre les mécanismes des cancers afin de mieux les prévenir et mieux les soigner.

Enfin, le traitement mis en œuvre dans le cadre de l'étude est conforme à la méthodologie de référence MR-004 élaborée par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (ci-après « CNIL »).

Données personnelles concernées :

Sauf opposition de votre part au titre de votre participation à l'étude, vous êtes informé que les catégories de données suivantes seront collectées et traitées :

- Données cliniques
- Données d'imagerie
- Données épidémiologiques
- Données d'analyse moléculaires ou toutes données issues des analyses menées par le centre de recherche

Ces informations seront collectées par le biais de [Centre Provider] .

L'accès aux informations permettant de vous identifier est strictement réservé au Dr [PI] du [Centre Provider] .

En aucun cas et de quelque manière que ce soit, CURE 51 en sa qualité de promoteur n'aura accès à vos données **directement** identifiantes.

Vos données personnelles seront préalablement pseudonymisées - c'est-à-dire qu'elles ne font plus apparaître votre identité et que vous serez identifié(e) par un numéro de code pour les besoins de la recherche - en amont de leur utilisation par toutes autres personnes que celles citées ci-dessus.

Seul le médecin-investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

Destinataires :

Sauf opposition de votre part, et afin de s'assurer de la qualité de l'étude et notamment de l'authenticité et de la cohérence des informations recueillies dans ce cadre, des personnes habilitées par CURE 51 sont susceptibles d'accéder à vos données dans le respect des conditions de sécurité et de confidentialité notamment sous la direction et la surveillance d'un professionnel de santé intervenant de la recherche.

Par ailleurs, pourront accéder à vos données pseudonymisées et dans les limites de leurs habilitations au regard de leur fonction, les catégories de personnes suivantes :

- CURE 51 en qualité de responsable de traitement et les personnes agissant pour son compte,
- Les sous-traitants en charge des prestations techniques dans la limite de leurs missions,
- Les Partenaires de recherche de CURE 51 et toute société contribuant au développement de nouveaux traitements pour améliorer la prise en charge thérapeutique des malades atteints de Cancer

Enfin, dans le cadre de cette étude et en cas de réutilisation dans le cadre de future(s) recherche(s) contre le cancer, vos données sont susceptibles, après anonymisation, d'être transmises aux partenaires industriels, hospitaliers et académiques de Cure 51, à des entreprises spécialisées en santé collaborant avec Cure 51 et [Centre Provider], ainsi que, le cas échéant, à certaines autorités publiques.

En garantissant préalablement votre anonymat, les résultats de cette enquête pourront également être communiqués à la communauté scientifique lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique.

Durée de conservation :

Sauf si vous vous y opposez, Cure 51 conservera vos données jusqu'à deux (2) ans après la dernière publication des derniers résultats de la recherche ou jusqu'à la signature du rapport final. Elles seront ensuite conservées dans la limite du délai réglementaire légal d'archivage pour une durée de 20 ans.

/// VOS DROITS.

Vous pourrez demander au médecin responsable de l'étude l'obtention de ses résultats globaux une fois celle-ci terminée. En revanche, aucun rendu individualisé ne pourra être effectué.

Conformément à la Réglementation, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'un droit à l'effacement de vos données recueillies dans le cadre de l'étude.

Vous pourrez exercer vos droits en vous adressant au délégué à la protection des données de Cure 51 (*en accompagnant votre demande d'un justificatif d'identité valide*) :

- par courrier : DPO Cure 51 – 203 rue Saint Martin 75003 Paris
- par e-mail : dpo@cure51.com

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.

Si en dépit des mesures mises en place par Cure 51, vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés, vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL :

- Via le téléservice de plainte en ligne ;
- Par courrier postal en écrivant à : CNIL – Service des Plaintes – 3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07.

Pour toutes autres questions relatives au traitement des données personnelles vous concernant dans le cadre de l'étude, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de Cure 51.

Imprimé en deux exemplaires

Un exemplaire communiqué au patient le XX/XX/2024

Un exemplaire conservé dans son dossier médical