



NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PARENTS/REPRESENTANTS LEGAUX DES PATIENTS DANS LE CADRE D'UNE PARTICIPATION A UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Comparaison entre les analyses moléculaires de soins courant et l'analyse pangénomique (séquençage du génome entier) effectuées chez les patients atteints de cancer.

- RESPONSABLE DE LA RECHERCHE : **Centre Léon Bérard** – 28 rue Laennec – 69373 LYON Cedex 08 – France
- LIEU DE REALISATION DE L'ETUDE : Centre Léon Bérard
- MEDECINS INVESTIGATEURS COORDONNATEURS EN FRANCE : Dr Antony CERAULO

Madame, Monsieur,

*Vous, ou votre enfant, avez été pris en charge pour une tumeur solide ou une hémopathie maligne (leucémie ou lymphome), et c'est pourquoi il vous est proposé de **participer à une recherche visant à étudier de manière rétrospective les données cliniques**, c'est-à-dire de permettre la collecte et l'analyse de **certaines informations médicales** déjà existantes (enregistrées tout au long de la prise en charge médicale).*

*Votre **participation à cette recherche est strictement volontaire**. Cela signifie que vous, ou votre enfant s'il est devenu majeur, êtes entièrement libres de refuser d'y prendre part.*

***Lisez bien attentivement ce document** qui décrit les objectifs du projet et la nature des données qui seront utilisées. Prenez tout le temps qu'il vous faudra pour prendre votre décision. Si certains points ne vous semblent pas clairs ou si vous avez la moindre question, n'hésitez pas à interroger le médecin en charge de cette étude afin qu'il vous apporte tous les éléments de réponse nécessaires à ce vous puissiez prendre votre décision.*

1. Pourquoi cette recherche ?	2
2. Quels sont les objectifs ?	2
3. Qui participe à cette recherche ?	2
4. Qu'implique la participation de votre enfant ?	2
5. Quels sont ses droits ?	4
6. Bénéfices - Risques	4
7. Serez-vous informé(e)s (votre enfant et vous) des résultats de l'étude ?	4
8. Des questions ?	5

***Si vous décidez de participer à cette recherche**, la récupération des données personnelles du patient (déjà existantes) ne nécessitera **aucune démarche de votre part**.*

***Si vous décidez de ne pas prendre part à cette recherche**, merci de compléter et de nous faire parvenir **le formulaire d'opposition figurant en page 5**. Cela n'affectera en rien la relation avec le médecin en charge de son traitement et/ou l'équipe soignante.*



1. Pourquoi cette recherche ?

Les cancers de l'enfant nécessitent de plus en plus fréquemment des analyses moléculaires pour : poser un diagnostic précis, ou rechercher des marqueurs pronostiques afin de guider le traitement, ou encore identifier des anomalies précises pouvant faire l'objet d'un traitement ciblé.

De nombreuses techniques de biologie existent aujourd'hui mais se limitent chacune à un nombre restreint de gènes, jugés comme les plus pertinents. L'analyse pangénomique (ou séquençage du génome tumoral entier) permet quant à elle d'étudier l'ensemble des gènes de la tumeur en un seul temps. Cette analyse est donc plus complète mais souvent plus longue.

Vous ou votre enfant avez participé au programme France Médecine Génomique 2025 dans le cadre d'une tumeur solide ou d'une hémopathie maligne, ou diagnostic ou à la rechute. Dans ce cadre, vous ou votre enfant avez bénéficié d'une analyse pangénomique tumorale. Cette recherche se propose de comparer les résultats obtenus par cette analyse pangénomique à ceux issus des analyses moléculaires conventionnelles (dites de « soin courant »).

2. Quels sont les objectifs ?

L'objectif principal de l'étude est de vérifier l'adéquation entre les analyses moléculaires de soin courant et l'analyse pangénomique (vérifier que ce qui a été identifié dans le cadre du soin courant soit bien retrouvé dans l'analyse pangénomique).

Les autres objectifs sont de rapporter les éventuelles discordances entre les deux types d'analyses.

3. Qui participe à cette recherche ?

L'étude porte sur les données cliniques et moléculaires des patients mineurs ayant bénéficié d'une analyse pangénomique dans le cadre du plan France Médecine Génomique 2025, entre le 01/01/2021 et le 31/12/2023.

Si vous avez déjà manifesté votre opposition à la réutilisation ultérieure de vos données médicales (ou de celles de votre enfant), cette recherche ne sera pas effectuée et vous n'avez pas d'autre démarche à effectuer.



4. Qu'implique votre participation (ou celle de votre enfant) ?

Le Centre Léon Bérard est un Centre de lutte contre le cancer participant au service public en matière de cancérologie, en assurant les missions de soins, d'enseignement et de recherche.

Il collecte et conserve à ce titre des données de santé à caractère personnel dans le respect des dispositions du Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée.

À cette fin, la recherche prévoit la **collecte de certaines informations médicales** concernant la maladie et les traitements associés :

- Caractéristiques cliniques (sexe, âge au diagnostic),
- Étape au diagnostic (stade de la maladie, localisation tumorale),
- Caractéristiques de la tumeur (date du diagnostic initial, localisation de la tumeur primaire, sous-type histologique),
- Analyses moléculaires effectuées dans le cadre du soin courant (type d'analyse et résultats)
- Données de l'analyse pangénomique (effectuée dans le cadre du plan France Médecine Génomique 2025).

Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude. Ces données seront collectées par des attachés de recherche clinique ou des médecins à partir des éléments de son dossier médical dans le(s) établissement(s) de sa prise en charge. Les données nécessaires pour répondre aux objectifs sont disponibles dans son dossier médical. **Aucune visite ou examen médical supplémentaire ne seront nécessaires.**

Avant d'être analysées, les données médicales recueillies seront rendues anonymes (identifiées par un numéro de code unique) et ne seront accessibles qu'aux personnes habilitées, dans le respect de la confidentialité et des lois de bioéthique en vigueur. Aucune identification en tant qu'individu ne sera présente dans les rapports provenant de cette étude. L'ensemble des intervenants sur le projet est soumis au secret professionnel.



5. Quels sont vos droits sur les données vous concernant ou concernant votre enfant ?

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du nouveau Règlement Général sur la Protection des Données, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de celles-ci ou une limitation du traitement sur les données personnelles de votre enfant. **Vous pouvez faire valoir ces droits en vous adressant au délégué à la protection des données de l'établissement : dpd@lyon.unicancer.fr.** Si malgré l'engagement du Centre Léon Bérard à respecter vos droits ou ceux de votre enfant et à protéger les données le/la concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Dans le cadre de ces activités de recherche, ses données seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche concerné.

6. Bénéfices - Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous ou votre enfant à participer à cette étude. De même, ni vous ni votre enfant ne serez rémunéré(e) pour participer à cette recherche.

Cependant, votre participation pourrait aider à **améliorer les connaissances sur la prise en charge des cancers pédiatriques**, mais elle n'aura pas d'influence sur la façon dont vous ou votre enfant êtes pris en charge.

7. Serez-vous informé(e)s des résultats de l'étude ?

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades), les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez. Vous pouvez obtenir ces informations auprès de votre médecin oncologue. Les résultats de la recherche pourront être communiqués et publiés dans des revues scientifiques. Les résultats publiés seront strictement anonymes, il sera impossible de vous identifier ou d'identifier votre enfant.



8. Des questions ?

Le Dr Antony CERAULO est le médecin responsable du traitement des données dans le cadre de cette recherche. Si vous avez la moindre question, vous pouvez le contacter au 04.69.16.65.72.

Votre médecin cancérologue actuel reste responsable de votre prise en charge (ou de celle de votre enfant).

Si vous acceptez de participer à cette étude, conserver un exemplaire de ce document.

Si vous souhaitez manifestez votre opposition au traitement de vos données personnelles, merci de bien vouloir envoyer ce feuillet complété à l'investigateur qui vous a présenté cette étude.

Cocher l'une des 2 cases :

Je refuse toute utilisation de mes données à caractère personnel pour des programmes de recherche ultérieurs en lien avec la thématique.

OU

Je refuse toute utilisation de mes données à caractère personnel pour ce programme de recherche et pour des recherches ultérieures en lien avec la thématique.

Nom et prénom :

Date :/...../.....

Merci de bien vouloir retourner ce feuillet :

1/ soit par courrier à l'adresse suivante :

Dr Antony CERAULO

IHOPE

1 place Pr. Joseph Renaut

69373 LYON Cedex 8

2/ soit par mail à l'adresse suivante :

sandra.camilleri@ihope.fr