



Lettre d'information destinée aux patients pour participation à une recherche n'impliquant pas la personne humaine

Etude : Nivo Low Dose Advanced Cutaneous Squamous Cell Carcinoma

Madame, Monsieur,

Il vous est proposé de participer à une recherche visant à étudier la prise en charge de la tumeur pour laquelle vous avez été traité.

Cette recherche est menée par le centre de lutte contre le cancer Léon Bérard (Lyon, France) en collaboration avec différents centres français et européens afin d'améliorer les connaissances en la matière et à terme d'améliorer la prise en charge future des femmes dans votre cas.

Avant de décider si vous acceptez ou non de participer à cette recherche, nous vous remercions de lire attentivement les informations ci-dessous :

Pourquoi cette recherche ?

Les carcinomes épidermoïdes cutanés (cSCC) non résécables sont difficiles à traiter, mais deux immunothérapies, le cemiplimab et le pembrolizumab, ont montré de bons résultats. Malgré l'absence d'essais comparatifs de grande ampleur, la FDA et l'EMA ont approuvé ces traitements pour les cSCC avancés, mais l'accès reste limité en France faute de preuves cliniques suffisantes.

Par default, certains patient du CLB ont donc été traité par nivolumab low dose pour leur permettre d'accéder à l'immunothérapie.

L'objectif principal est d'évaluer l'efficacité du Nivolumab à faible dose, en traitement systémique, chez des patients atteints cSCC avancées. Le critère principal est le taux de survie sans progression à 6 mois.

Les objectifs secondaires incluent la durée de réponse, la survie sans progression (PFS), le délai avant l'échec du traitement, la survie globale (OS), ainsi que la sécurité du traitement.



Qui participe à cette recherche ?

Cette étude portera sur des données cliniques et biologiques, ainsi que sur du matériel biologique tumoral, de patients majeurs pris en charge au Centre Léon Bérard et ayant bénéficié d'un immunothérapie par Nivolumab faible dose.

Qu'implique ma participation à cette recherche ?

Utilisation de données cliniques et biologiques

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et au Règlement Général Relatif à la Protection des Données (UE) 2016/679, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre de les analyser au regard des finalités qui vous ont été présentées.

A cette fin, la recherche prévoit la collecte de certaines informations médicales concernant votre maladie et les traitements associés (caractéristiques cliniques, caractéristiques biologiques, caractéristiques tumorales (diagnostic et histologique), modalités de prise en charge thérapeutique). Ces données de santé correspondent et se limitent aux seules finalités scientifiques de l'étude. Ces données seront transmises par votre médecin au promoteur de l'étude.

Le recueil de ces données médicales se déroulera lors des consultations habituelles de votre prise en charge, et ne nécessitera donc ni visites, ni examens médicaux supplémentaires (données disponibles dans votre dossier médical).

Les données médicales enregistrées seront rendues confidentielles (identifiées par un numéro de code unique et vos initiales – première lettre du nom et première lettre du prénom, et votre mois et année de naissance) 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.

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données médicales vous concernant seront transmises au Centre Léon Bérard – Centre de Lutte Contre le Cancer - 28 Rue Laennec 69008 Lyon (France), promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code, vos initiales et votre mois et année de naissance.

Bénéfices - Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. Votre participation pourra aider à améliorer les connaissances sur votre maladie, mais elle n'aura pas d'influence sur la façon



de vous traiter. En d'autres termes, votre traitement ainsi que votre prise en charge seront identiques que vous acceptiez ou non de participer à la recherche.

Quels sont mes droits ?

Vous êtes libre de vous opposer à participer à la recherche qui vous est proposée. Votre participation doit être volontaire

Vous êtes libre de vous opposer à participer à cette recherche. Si vous ne vous opposez pas initialement, vous pouvez mettre fin à votre participation à tout moment sans avoir à expliquer votre choix. Votre opposition, comme votre retrait postérieur, n'auront pas de conséquence dans vos relations avec votre médecin. En cas d'interruption de votre participation, les informations vous concernant seront conservées sauf opposition de votre part.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de vos données personnelles ou une limitation du traitement

Cette recherche est menée par le Centre de lutte contre le Cancer Léon Bérard – 28 Rue Laennec 69008 LYON, responsable du traitement des données au sens du RGPD.

Dans le cadre du traitement de vos données, le Centre Léon Bérard s'est engagé à se conformer à la Méthodologie de Référence 004 (MR004) de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Cette méthodologie fixe les conditions dans lesquelles le traitement doit être effectué dans le but d'assurer une intégrité et une confidentialité optimale de vos données.

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et du nouveau Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de celles-ci ou une limitation du traitement. Vous pouvez vous opposer au traitement des données vous concernant et disposez du droit de retirer votre consentement à tout moment. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données. (dpd@lyon.unicancer.fr)

Vous pouvez également exercer votre droit d'opposition à la transmission et au traitement de vos données en informant directement votre médecin cancérologue, ou en lui envoyant le courrier ci-dessous dûment rempli, ou en l'informant lors d'une prochaine consultation. C'est votre médecin qui transmettra votre demande au Centre Léon Bérard afin de préserver votre anonymat. Vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle.

Lieu et durée de conservation de mes données



Votre dossier médical et tous les renseignements recueillis à votre sujet au cours de cette étude seront strictement confidentiels. Ils seront stockés dans un lieu sécurisé et toutes les informations saisies sur ordinateur seront enregistrées sous un code numérique afin qu'elles restent anonymes. Seul votre médecin possèdera la correspondance entre votre identité et votre numéro dans l'étude.

Vos données seront ensuite conservées par le Centre Léon Bérard, responsable du traitement deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche. Ces données seront ensuite archivées dans les locaux sécurisés du Centre Léon Bérard pendant 5 ans, puis dans les locaux sécurisés d'une société professionnelle d'archivage en contrat avec le CLB les 10 années suivantes.

Serais-je informée 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.

Des questions ?

Votre médecin oncologue, le Dr _____ Téléphone _____ reste responsable de votre prise en charge et de votre traitement. C'est la personne à contacter si vous souhaitez plus d'informations sur cette recherche ou pour tout autre élément.

Modèle de courrier proposé pour l'opposition à l'utilisation de vos données et/ou de votre matériel biologique tumoral dans le cadre de la présente recherche à adresser à votre médecin.

Merci de cocher la ou les cases correspondant à votre demande



Dans le cadre de l'utilisation de mes données et de mon matériel biologique tumoral par le Centre Léon Bérard pour l'étude,

Je soussignée _____, conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) et du Règlement Général Relatif à la Protection des Données (UE) 2016/679,

☐ souhaite exercer mon droit d'accès et recevoir une copie des données enregistrées me concernant.

☐ souhaite exercer mon droit de rectification concernant les données suivantes :

Données à rectifier	Corrections souhaitées

En cas de données supplémentaires à rectifier, merci de les noter sur une feuille libre jointe au présent courrier.

☐ souhaite m'opposer à l'utilisation de mes données de mon dossier médical dans le cadre de l'étude.

J'ai bien compris que toutes les données collectées dans le cadre de l'étude **avant** ce jour resteront enregistrées et pourront être analysées par le Centre Léon Bérard sauf si je m'y oppose expressément en cochant la case ci-dessous.

☐ Je souhaite que toutes mes données précédemment collectées soient détruites.

☐ souhaite m'opposer à l'utilisation de mon matériel biologique tumoral dans le cadre de l'étude.

Nom et prénom

Date et signature