

## Note d'information

relative à la réutilisation possible de données vous concernant, dans le cadre d'une recherche en santé

### Calorimétrie indirecte des patients recevant un traitement par CAR T cell pour un lymphome diffus à grandes cellules B - CALCAR

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi(e) dans notre établissement pour un Lymphome Diffus à Grandes Cellules B et allez recevoir un traitement par CAR T cell.

Pour assurer votre prise en charge et la bonne tenue de votre dossier médical, le personnel soignant est amené à recueillir des données vous concernant.

Or ces données peuvent être utiles à la recherche contre les cancers, et plus précisément à l'amélioration de l'efficacité des traitements par immunothérapies.

Dans ce contexte, **nous vous proposons de participer à une recherche qui concerne le métabolisme énergétique des patients recevant un traitement par CAR T Cells.**

Cette recherche est conduite sous la responsabilité du Centre Léon Bérard.

**Votre participation à cette recherche est strictement volontaire.**

Cela signifie que **vous êtes entièrement libre de décider ou de refuser d'y participer.**

Nous vous demandons de **lire attentivement cette note** d'information qui décrit les objectifs de la recherche proposée et la nature des données qui seront utilisées. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, **n'hésitez pas à interroger le responsable scientifique** de la recherche (Sylvain Lamure, [sylvain.lamure@lyon.unicancer.fr](mailto:sylvain.lamure@lyon.unicancer.fr)). Il vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

- **Si vous décidez de participer** à cette recherche, vous n'avez **aucune démarche** à réaliser.
- **Si vous décidez de ne pas y participer**, vous devez compléter le **formulaire au bas de cette note** et le retourner aux coordonnées indiquées. Cela n'affectera en rien votre prise en charge. Vous continuerez à bénéficier du meilleur suivi possible, conformément aux connaissances actuelles.

### Pourquoi cette recherche ?

Cette recherche poursuit un intérêt public.

Les immunothérapies par CAR T cells sont des médicaments vivants qui s'amplifient dans l'organisme afin de lutter contre la tumeur. Ce processus implique une consommation d'énergie et de nutriments importante que nous avons partiellement caractérisé par des dosages sanguins. Nous souhaitons approfondir ces connaissances en étudiant le métabolisme des patients à l'aide d'un calorimètre, avant le traitement, au cours du traitement (au 7ème jour après l'injection) et un mois après. La

découverte de perturbations métaboliques pourra donner lieu à une étude de grande ampleur visant à optimiser les apports nutritionnels des patients recevant ce traitement dans le futur.

### Qui est concerné ?

Les patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B et traités par CAR T Cells.

### Quelles sont les modalités de cette recherche ? Qu'implique ma participation ?

Votre participation implique le recueil des caractéristiques de votre maladie (, les types de traitement reçus, vos données anthropométrique, diététiques et calorimétrique, ainsi que la qualité de la réponse au traitement, les toxicités observées après traitement et différents paramètres biologiques dosés dans votre sang dans le cadre de la surveillance prévue par les soins courants.

**Aucune visite ou examen médical ne vous sera demandé** pour réaliser cette recherche.

**Le recueil de vos données sera réalisé au moyen de votre dossier médical, et seules les données nécessaires aux objectifs scientifiques de la recherche seront recueillies.**

Par ailleurs vos données feront l'objet à bref délai d'une « **pseudonymisation** », c'est-à-dire qu'elles ne seront **pas associées à votre nom mais à un numéro de code** unique spécifique à la recherche. Cette technique permettra d'analyser vos données sans pouvoir vous identifier de façon directe.

Dans le cadre de cette recherche, tout est mis en œuvre de façon à garantir la confidentialité de vos données.

### Qui aura accès à mes données ?

Seul *les cliniciens et attachés de recherche clinique impliqués dans cette recherche* auront accès à la **correspondance** entre votre identité et le numéro de code associé à vos données.

**De la même façon, vos données « codées » ne seront accessibles qu'aux professionnels habilités** dans le cadre de la recherche, dans le respect des textes applicables aux recherches en santé.

Dans tous les cas, les professionnels intervenant sur la recherche sont soumis au **secret professionnel**. Enfin, les résultats de la recherche pourront faire l'objet de **publications scientifiques** : dans cette situation, les résultats seront **strictement anonymes** et il sera donc impossible de vous identifier.

### Combien de temps seront conservées mes données ?

Vos données seront conservées pendant une **durée de 2 ans maximum** après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche concerné. Elles seront ensuite archivées sur un support sécurisé avec un accès très restreint, pendant une durée maximum de 20 ans.

En revanche notre établissement continuera de conserver toutes les données collectées dans le cadre de votre prise en charge, pour les soins et le suivi.

### Est-ce que je dois participer à cette recherche ? Quels sont mes droits ?

Il n'y a **aucune obligation** à participer à cette recherche.

**Vous disposez d'un mois** à compter de la remise de la présente note d'information **pour vous opposer** à l'utilisation de vos données pour cette recherche. Pour ce faire, il vous suffit de compléter le formulaire ci-après et le retourner à l'adresse indiquée.

Passé ce délai nous considérerons que vous acceptez de participer à la recherche.

**Votre décision n'aura aucune conséquence, ni sur votre prise en charge dans notre établissement, ni sur les relations avec notre équipe médicale.**

Conformément à la loi dite « Informatique et Libertés » et au règlement européen dit « RGPD », **vous pourrez changer d'avis à tout moment et vous opposer** à l'utilisation ultérieure de vos données alors que vous ne vous y étiez pas opposé(e) en première intention.

Vous pourrez également **demandeur à accéder aux données de la recherche vous concernant, contrôler leur exactitude et au besoin, les faire rectifier ou effacer.**

**Pour exercer vos droits, vous devrez contacter Sylvain Lamure en lui remettant le formulaire ci-après**, car lui seul connaîtra la correspondance entre le numéro de vos données et de votre identité.

Vous pouvez aussi **contacter le délégué à la protection des données pour toute question sur le traitement de vos données** dans le cadre de cette recherche, aux coordonnées suivantes :

- Email : [dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr)
- Courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon.

Dans toutes ces situations, vous devrez justifier de votre identité et de votre qualité par tous moyens.

Enfin si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés, il vous sera possible de saisir la CNIL pour faire une réclamation (<https://www.cnil.fr/plaintes> ou CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

## Formulaire pour exercer un droit dans le cadre de la recherche Calorimétrie indirecte des patients recevant un traitement par CAR T cell pour un lymphome diffus à grandes cellules B - CALCAR

*Vous pouvez utiliser ce formulaire, ou bien le reproduire sur papier libre ou par mail et nous faire parvenir une copie complétée ou une demande manuscrite, tant que votre demande reprend les informations mentionnées dans le formulaire*

### **Compléter et cocher la ou les cases correspondant à votre situation et demande.**

**Je soussigné(e)** (*précisez vos nom et prénom*) \_\_\_\_\_,

#### **Cas 1 : On vient de me proposer de participer à la recherche**

**Je souhaite m'opposer à cette participation.** Dans ce cas mes données ne seront pas réutilisées pour la recherche.

J'ai compris que cette décision n'aura aucune conséquence sur ma prise en charge.

#### **Cas 2 : Je ne me suis pas opposé(e) à participer à la recherche**

Dans ce cas, je pourrais exercer à **tout moment des droits** sur mes données, en précisant les points ci-dessous.

• **Je précise le ou les droits que je souhaite exercer :**

**Droit d'accès** : pour accéder et recevoir une copie des données me concernant dans le cadre de la recherche.

**Droit d'opposition** : pour m'opposer au traitement ultérieur de mes données dans le cadre de la recherche.

**Droit de rectification** : pour corriger mes données erronées.

**Droit à la limitation** : pour empêcher temporairement l'inclusion de mes données pour la recherche.

**Droit à l'effacement** : pour que mes données dans le cadre de la recherche soient détruites. Toutefois je comprends qu'il ne sera pas toujours possible d'effacer mes données si cette suppression est susceptible de compromettre gravement la réalisation de la recherche qui présente un intérêt public.

**Droit d'énoncer des directives** sur le sort de mes données en cas de décès.

• **Et je précise ma demande :**

---

---

---

---

---

---

---

**Date et signature**

#### **Je remets ce formulaire :**

- Ou bien à Sylvain Lamure par mail [sylvain.lamure@lyon.unicancer.fr](mailto:sylvain.lamure@lyon.unicancer.fr) ou courrier postal Centre Léon Bérard, A l'attention du Dr Sylvain Lamure, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon
- Ou bien au **délégué à la protection des données** par mail [dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr) ou courrier postal Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon