

## **Lettre d'information destinée aux patients dans le cadre d'une participation à une recherche n'impliquant pas la personne humaine**

### **ETUDE ECTO-CML**

Madame, Monsieur,

Vous êtes actuellement porteur ou avez été porteur d'une leucémie myéloïde chronique (LMC). C'est pourquoi il vous est proposé de **participer à une recherche visant à comprendre la biologie de la maladie et les marqueurs prédictifs de la réponse et de la résistance au traitement.**

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective impliquant la réutilisation de vos données cliniques, biologiques et génomiques.

Cette recherche est coordonnée par le centre MD Anderson Cancer Center (MDACC) de Houston au Etats-Unis et à laquelle le Centre Léon Bérard participe avec le Dr Franck NICOLINI en tant que médecin investigateur. Elle permettra de mieux comprendre les marqueurs de réponse dans la LMC et les facteurs associés à la résistance à la maladie, à la rémission sans traitement et à la survie.

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

Nous vous demandons de bien vouloir lire 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, si vous avez des questions, n'hésitez pas à interroger le médecin en charge de cette étude qui vous apportera tous les éléments de réponse dont vous pourriez avoir besoin pour prendre votre décision.

La recherche que nous vous proposons prévoit la **collecte de certaines informations médicales** concernant votre maladie et les traitements associés.

**Si vous décidez de participer à cette recherche, la récupération de vos données personnelles ne nécessitera aucune démarche de votre part.**

Si vous décidez de ne pas prendre part à cette recherche, et si vous êtes toujours suivi, cela n'affectera en rien la relation que vous avez avec le médecin en charge de votre traitement et/ou l'équipe soignante. Vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge possible, conformément aux connaissances actuelles.

### **Pourquoi cette recherche ?**

La survie des patients atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) s'est considérablement améliorée depuis l'introduction des inhibiteurs de tyrosine kinase (ITK) au début des années 2000. Cependant, de nombreux patients développent encore une résistance et/ou une intolérance au traitement. De plus, l'arrêt du traitement et la rémission sans traitement représentent désormais un objectif important de la thérapie pour les patients atteints de LMC en phase chronique.

Par conséquent, de vastes études descriptives et observationnelles sont nécessaires pour mieux comprendre les résultats des patients atteints de LMC traités avec différents ITK dans la vie réelle et pour identifier les facteurs associés à des taux plus élevés de rémission sans traitement.

**L'objectif de l'étude est donc d'analyser les données cliniques rétrospectives des patients atteints de LMC précédemment traités au CLB dans le but de comprendre la biologie de la maladie et les marqueurs prédictifs de la réponse et/ou de la résistance au traitement par ITK.**

### **Qui participe à cette recherche ?**

L'étude ECTO-CML portera sur les données cliniques de patients adultes pris en charge au CLB dont la LMC a été diagnostiquée entre 1983 et 2023 traités par ITK et ayant arrêté leur traitement après une réponse moléculaire profonde pendant au moins 2 ans.

### **Qu'implique ma participation ?**

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au Règlement Général Relatif à la Protection des Données (UE) 2016/679 (RGPD), une analyse de vos données personnelles va être mise en œuvre pour permettre de répondre aux objectifs de l'étude.

A cette fin, la recherche prévoit la collecte de certaines informations médicales concernant votre maladie et les traitements associés : caractéristiques cliniques (sexe, mois et année de naissance), caractéristiques de votre tumeur (date du diagnostic initial, localisation de la tumeur primaire, grade histologique, taille et profondeur de la tumeur, histotype, statuts de performance, présence de translocations, nombre de sites métastatiques), modalités de prise en charge thérapeutique (type de chirurgie, date de la chirurgie, qualité de la résection, radiothérapie, traitement locorégional des métastases et traitement(s) systémique(s)).

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 du Centre Léon Bérard dédiés au projet à partir des éléments de votre dossier médical. Les données nécessaires pour répondre aux objectifs sont disponibles dans votre dossier médical. **Aucune visite ou examen médical supplémentaire ne vous seront demandés.**

**Avant d'être analysées, les données médicales recueillies seront « pseudonymisées »** (c'est-à-dire que votre identité sera remplacée par un numéro de code unique dont la correspondance sera connue uniquement de l'équipe médicale qui assure habituellement votre prise en charge).

### **Quels sont les destinataires de mes données ?**

Les données médicales « codées » vous concernant seront dans un premier temps transmises à l'équipe « Evaluation Médicale des Sarcomes » du CLB en charge de cette recherche.

Puis elles seront transférées sous forme de fichier sécurisé et de manière cryptée par une plateforme spécifique au chercheur principal (Fadi G. HADDAD) au MDACC.

Les professionnels du MDACC ne disposeront pas de la correspondance avec votre identité : ils ne seront jamais en mesure de vous identifier.

Dans tous les cas, les professionnels habilités à intervenir sur le projet 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.

## Quels sont mes droits ?

Vous avez tout d'abord le droit de ne pas participer à cette recherche, sans conséquence sur votre prise en charge.

Si vous décidez d'y participer :

Conformément à la loi informatique et Libertés et au RGPD, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données ou une limitation du traitement de vos données. **Vous disposez également à tout moment d'un droit d'opposition à participer à cette recherche.**

Ces droits s'exercent auprès du Dr BOLLARD Julien (par téléphone au 04 69 85 63 78 ou par mail à [julien.bollard@lyon.unicancer.fr](mailto:julien.bollard@lyon.unicancer.fr), qui dispose de la correspondance entre votre identité et vos données codées.

Vous pouvez aussi contacter le délégué à la protection des données du Centre Léon Bérard pour toute question sur le traitement de vos données dans le cadre de cette recherche (par mail : [dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr) ou par courrier : Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon). Suivant votre demande, il pourra se rapprocher du MDACC pour vous aider à faire appliquer vos droits.

Enfin en cas de difficulté dans l'exercice de vos droits, de réponse insatisfaisante ou d'absence de réponse, vous pourrez adresser une plainte à l'autorité de contrôle en matière de données : la CNIL (sur son site internet : <https://www.cnil.fr/plaintes> ou par courrier postal : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07).

## Durées de conservation de données pour la recherche

Dans le cadre de ces activités de recherche, 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 distinct hautement sécurisé, pendant une durée maximum de 20 ans.

## Bénéfices - Risques

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. De même, vous ne serez pas rémunéré(e) pour participer à cette recherche. Votre participation pourra cependant aider à **améliorer les connaissances sur la prise en charge de 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 demeureront inchangés, que vous acceptiez ou non que vos données et prélèvements soient traitées dans le cadre de l'étude.

## Des questions ?

Pour toutes question ou demande de renseignements, vous pouvez contacter le chef de projet de l'étude, Dr BOLLARD Julien au 04 69 85 63 78.