

<Insérer le logo de l'établissement qui prend en charge le patient et propose la recherche>

Note d'information
relative à la réutilisation possible de données et d'échantillons biologiques vous concernant,
dans le cadre d'une recherche en santé

TRANS-SOMA

Évaluation de la survie globale chez des patients atteints d'une tumeur germinale non séminomateuse avec un diagnostic de tératome transformé en contingent somatique malin : étude rétrospective et multicentrique

Responsable de la Recherche : CENTRE LEON BERARD - 28 rue Laennec, 69373 LYON Cedex 08

Monsieur,

Vous êtes sollicité car vous avez été traité pour une tumeur germinale non séminomateuse (TGNS) avec un diagnostic histologique de transformation d'un contingent de votre tumeur dénommé tératome en contingent somatique malin.

Pour assurer votre prise en charge, le personnel soignant a été amené à recueillir des données vous concernant et à vous prélever du sang, des cellules, des liquides ou des tissus qui n'ont pas été utilisés en totalité. Or ces données et ces prélèvements résiduels peuvent être très utiles à la recherche contre le cancer. Leur analyse peut aider à améliorer la prévention, le dépistage, la prise en charge thérapeutique, voire permettre de développer de nouveaux traitements.

Dans ce contexte, le Dr vous propose de participer à un projet de recherche médicale rétrospective dénommée TRANS-SOMA.

Merci de **lire attentivement cette note d'information**, conçue pour vous apporter des informations aussi claires que possibles sur l'objet de cette recherche et la nature des données et des prélèvements qui seront utilisés. N'hésitez pas à interroger votre médecin, pour plus d'informations ou de précisions. Vous pouvez également en discuter avec votre médecin référent ou vos proches.

Après avoir obtenu des réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion :

- **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.

1. Objectifs de la recherche

Cette recherche poursuit un intérêt public.

Son objectif principal est d'évaluer la survie globale des patients qui, comme vous, présentent une TGNS ayant un diagnostic histologique de transformation du tératome en contingent somatique malin soit dans la tumeur primitive soit dans l'atteinte métastatique.

Il est également prévu d'analyser les anomalies moléculaires présentes au sein de ces tumeurs contenant du tératome transformé en contingent somatique malin et de les comparer à celles des cancers non issus de tumeurs germinales.

L'ensemble des informations issues de cette recherche pourra contribuer à améliorer la prise en charge thérapeutique des patients présentant une TGNS avec transformation du tératome en contingent somatique malin, par la **meilleure connaissance épidémiologique et moléculaire** de la maladie.

Cette étude ne teste aucun nouveau traitement, et en aucun cas ne modifie votre prise en charge ou votre traitement.

Cette étude est réalisée par des équipes d'oncologues d'une dizaine de centres en France et doit inclure environ 100 patients ayant une TGNS avec transformation du tératome en contingent somatique malin.

2. Modalités de la recherche

Sauf opposition de votre part, nous souhaitons utiliser les données suivantes vous concernant, recueillies dans le cadre de votre prise en charge médicale et présentes dans votre dossier médical :

- Les données démographiques (mois et année de naissance)
- Les antécédents médicaux pertinents,
- Les caractéristiques de votre tumeur initiale et la récurrence :
 - o Diagnostic initial : date et localisation tumorale, stade, classification pronostique,
 - o Modalités de prise en charge thérapeutique :
 - Date de la chirurgie,
 - Chimiothérapie : date de début/fin, type, réponse au traitement,
 - Radiothérapie : date de début/fin, dose,
 - o Récurrence : date, localisation tumorale,
 - o Traitements de la récurrence : chimiothérapie (type et dates de début et fin), chirurgie,
 - o Caractéristiques anatomopathologiques de la tumeur initiale et du contingent somatique malin.
- Les valeurs de quelques paramètres biologiques (LDH, AFP, hCG totale) aux moments du diagnostic initial, de la chirurgie et de la récurrence.

et réaliser une analyse moléculaire de vos échantillons tumoraux déjà prélevés et disponibles du tératome transformé en contingent somatique malin (pièce opératoire ou biopsie). Aucun nouveau prélèvement ne sera réalisé.

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

3. Utilisation des données personnelles

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatisé de vos données personnelles va être mis en œuvre par le responsable de l'étude. Il a pour seule finalité la réalisation de cette recherche et **se limite aux données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche**.

Ces données et prélèvements feront l'objet d'une « **pseudonymisation** » c'est-à-dire qu'ils ne seront **pas associés à votre nom mais à un numéro de code** unique spécifique à la recherche. Cette technique permettra d'analyser vos données et vos prélèvements sans pouvoir vous identifier de façon directe.

Seule l'équipe médicale qui assure habituellement votre prise en charge disposera de la correspondance entre votre identité et le numéro de code associé à vos données et votre prélèvement.

Par ailleurs vos données codées ne seront accessibles qu'à l'équipe de recherche, ainsi qu'au personnel habilité de la société éditrice du logiciel de gestion de la recherche et de la société qui héberge les données. Ces sociétés ont toutes les deux leur siège social en France.

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.

Vos données seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication liée au projet de recherche concerné puis archivées sur un support distinct sécurisé avec un accès très restreint conformément à la réglementation en vigueur (maximum 20 ans).

4. Vos droits

Il n’y a aucune obligation à participer à cette recherche. Vous êtes libre de vous opposer à cette recherche sans conséquences sur votre prise en charge, votre suivi, la qualité des soins qui vous seront proposés ou votre relation avec l’équipe soignante.

Vous disposez de 3 semaines à compter de la remise de la présente note d’information **pour vous opposer** à l’utilisation de vos données et de vos prélèvements pour cette recherche. Pour ce faire, il vous suffit de compléter le formulaire d’opposition ci-après et le retourner à l’adresse indiquée.

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

Conformément à la loi dite « Informatique et Libertés » et au règlement européen dit « RGPD » (Règlement Général sur la Protection des Données), vous pourrez à tout moment changer d’avis, sans justification. Dans ce cas, les données déjà saisies dans la base de données seront conservées et exploitées. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie.

Vous pouvez également **demandeur à accéder aux données de la recherche vous concernant, contrôler leur exactitude et au besoin demander leur rectification ou effacement.**

Ces droits s’exercent auprès du médecin qui vous a proposé l’étude et qui seul connaît votre identité. Vous pourrez le/la contacter en lui transmettant le formulaire ci-après.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données dans le cadre de cette recherche, vous pouvez prendre contact avec le médecin qui vous a proposé l’étude ou contacter le Délégué à la Protection de Données du Centre Léon Bérard à l’adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr.

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).

Le responsable de la recherche atteste que le traitement informatisé des données personnelles recueillies dans le cadre de l’étude TRANS-SOMA sera réalisé conformément à la méthodologie de référence de la CNIL MR004 (consultable sur le site de la CNIL) : déclaration de conformité à la MR004, enregistrée sous le n°2211136 v0 le 21/01/2019.

A l’issue de la recherche, vous pourrez être informé des résultats si vous le souhaitez, en vous adressant au médecin qui vous a proposé d’y participer.

Pour exercer un droit dans le cadre de la recherche TRANS-SOMA, vous pouvez compléter le formulaire ci-après et le renvoyer à la personne qui vous a proposé l’étude, le Dr

à l’adresse suivante :

ou par mail :

Nous vous remercions d’avoir pris le temps de lire cette note d’information et, le cas échéant, de collaborer à ce projet et ainsi de nous aider à progresser dans la compréhension de votre maladie.

Formulaire pour exercer un droit dans le cadre de la recherche TRANS-SOMA

Vous pouvez utiliser ce formulaire, ou bien le reproduire sur papier libre ou par mail

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

Je soussigné : Nom : Prénom :
Né le

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

Je souhaite m'opposer à ce que des données à caractère personnel me concernant fassent l'objet de traitements informatisés ayant pour finalité la recherche TRANS-SOMA et souhaite également m'opposer à l'utilisation de mes échantillons biologiques pour cette recherche.

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

Cas 2 : Je ne me suis pas opposé 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 et mes prélèvements 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

Signature du patient :