

**Note d'information pour la participation à la recherche
« Caractérisation morphologique et ancillaire des sarcomes avec
fusion NUTM1 »**

Titre abrégé : « NUTOME »

Promoteur : CHU de Nantes

Ce document est remis à la personne participant à la recherche

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes souhaite mener une recherche dont il est le promoteur (c'est à dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise). Cette recherche est réalisée à partir de données médicales collectées au cours de votre prise en charge. Elle comprendra également les données relatives à votre cancers (données histologiques et génétiques). Cette recherche a pour but de mieux caractériser les sarcomes qui présentent des réarrangement du gène *NUTM1*. Elle permettra de comprendre s'il s'agit d'un groupe de sarcome à part ou s'ils sont similaires à d'autres cancers déjà bien décrits. Pour cela il sera comparé les aspects morphologiques microscopiques des cancers, leur profils d'expression génétique et leur profil de méthylation de l'ADN. Les coupes histologiques de votre tumeur, les données d'expression génétique de la tumeur et son profil de méthylation de l'ADN seront analysés au CHU de Nantes.

Cette recherche est réalisée en collaboration avec le Centre Léon Bérard à Lyon (Centre de Lutte contre le Cancer) où votre prélèvement a été pris en charge lors de votre diagnostic dans le cadre des réseaux INCA RREPS/NETSARC. Les analyses de méthylation de l'ADN seront réalisées aux CHU de Marseille et Angers.

Votre participation à la recherche, au cas où vous donneriez votre accord, ne pourra vous être confirmée qu'à la condition que vous remplissiez tous les critères d'inclusion pour participer à cette recherche.

Cette recherche ne présente pas de risque pour votre santé. Les résultats qui en seront issus serviront à la recherche et n'apporteront pas d'informations supplémentaires concernant votre santé. Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine de la cancérologie et devront être confirmés, ensuite, par des études cliniques complémentaires, afin de permettre l'essor de nouvelles méthodes de diagnostic, de nouveaux traitements chirurgicaux ou thérapeutiques.

TRAITEMENT DES DONNEES

Le traitement de vos données personnelles a pour fondement juridique l'intérêt public que revêt cette recherche (article 6.1.e du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD)). Il s'agit d'une des exceptions prévues par l'article 9 du même texte, permettant le traitement des données de santé.

Le traitement est conforme à la méthodologie de référence MR004 publiée par la CNIL.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre : cela permettra d'analyser les résultats de la recherche et de remplir l'objectif de la recherche.

Pour cela, les données vous concernant seront recueillies dans un fichier informatique auquel aura accès le Promoteur de la recherche (CHU de Nantes). Des données de suivi pourront être recueillies au-delà de la stricte durée de l'étude.

Afin d'assurer leur confidentialité, vos données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales.

Les personnes intervenant dans la recherche dans le cadre de leurs missions auront accès à vos données codées.

Les seules personnes qui auront accès à vos données directement identifiantes sont les personnes qui assurent votre prise en charge dans le cadre de la recherche et les personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité de la recherche.

Vos données nominatives seront transmises entre centres participants à l'étude, le CHU de Nantes centralisant toutes les données. Vous pourrez être contacté(e) par le CHU de Nantes qui détruira vos données nominatives en fin d'étude.

Vos données pourront, dans des conditions assurant leur confidentialité, via des plateformes ou serveurs sécurisés, faire l'objet de transferts nationaux ou internationaux (comme, par exemple, aux personnes ou sociétés agissant pour le compte du CHU, aux autorités sanitaires habilitées) pour cette étude, ou pour d'autres recherches ultérieures, exclusivement à des fins scientifiques. Au sein de l'Europe la protection de vos données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe vos données pourront être transmises dans des états n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le cas échéant, le Promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger les données recueillies et devra s'engager à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données envoyées à l'étranger. Si vous le souhaitez, vous pouvez obtenir la copie de l'ensemble des mesures prises pour assurer l'ensemble de la

protection de vos données auprès du Délégué à la Protection des Données (DPD) voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Vos données pseudonymisées (identifiées par un numéro de code et vos initiales) seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications ; dans ce cas votre anonymat sera préservé.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition du traitement de vos données personnelles. Si vous décidez de retirer votre consentement pour participer à la recherche, les données obtenues avant que celui-ci n'ait été retiré seront utilisées conformément à l'article L.1122-1-1 du CSP. Les données recueillies après le retrait de votre consentement ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>).

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Vos données seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée de 15 ans, puis détruites.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour en savoir plus ou exercer vos droits concernant vos données, voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Cette recherche est conforme :

à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la

Conseils de rédaction de la note :

- au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD)

L'investigateur doit détailler et adapter les informations qui suivent en fonction du protocole, en employant un langage commun, facilement compréhensible, même par une personne sans connaissances médicales ou scientifiques, et donc en évitant si possible des termes trop techniques. Les sigles doivent être expliqués, et les termes techniques incontournables définis soit au fil de l'eau soit

dans le glossaire en fin de document.

Les phrases doivent être courtes, et de construction simple. Il faut rester très succinct.

Certains mots doivent être évités ; ainsi, parler de « bénéfice attendu » plutôt que de « bénéfices ». Utiliser les mêmes mots dans tout le document : recherche et pas étude ou essai...

Les pages de ce document doivent être numérotées (x/ total pages), la date et la version doivent être renseignées en en-tête du document ou en pied de page.

En italique figurent les conseils pour la rédaction qui doivent être remplacés ou supprimés au fur et à mesure de la rédaction de ce document. Le texte normal correspond à des propositions de formulations.

IMPORTANT : la recherche d'un consentement éclairé par une information transparente fait partie des conditions du respect indispensable de la personne, de son autonomie, de ses opinions sur le sort qui doit être réservé à des données qui lui appartiennent en propre. En règle générale, les personnes comprennent fort bien l'intérêt qui s'attache à ces données, et les travaux auxquels elles donneront lieu – dont on peut espérer des progrès de la connaissance qui bénéficieront à d'autres personnes -, et ils donnent facilement leur consentement dès lors que l'information leur est donnée dans de bonnes conditions.

La décision finale sur l'information et la portée de cette information appartient à l'investigateur et relève de sa responsabilité.

Le recueil de consentement écrit n'est pas exigible réglementairement. Là encore, il appartient à l'équipe d'investigation de décider. En cas de non recueil écrit du consentement, l'accord de la personne doit être notifié et daté dans son dossier médical.

Le Délégué

à la Protection des Données (DPD) / Data Protection Officer (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

Merci de conserver cette notice d'information