

Analyse moléculaire du carcinome séreux de haut grade (HGSC) métastatique viscéral

Madame,

Vous avez participé à une **Recherche Initiale** nommée **GREAT** organisée et promue par **ARCAGY-GINECO** et dont le titre était :

« Etude de cohorte pour évaluer les caractéristiques cliniques des patientes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire en fonction de la présence dans la tumeur d'une mutation BRCA ou d'anomalies génomiques et moléculaires au-delà de BRCA »

Lors de cette Recherche Initiale, avec votre consentement, certains de vos échantillons biologiques à savoir un échantillon tumoral archivé ainsi que des données de santé associées ont été collectés.

Conformément aux termes de la note d'information qui vous a été délivrée au moment de votre inclusion dans la Recherche Initiale, laquelle prévoyait le principe d'une possible réutilisation des échantillons et données associées collectés par ARCAGY-GINECO à des fins de recherche scientifique, ce dernier et le groupe GINECO (Groupe des Investigateurs Nationaux pour l'Etude des Cancers de l'Ovaire et du sein) vous informent que lesdits échantillons et les données associées font l'objet d'une utilisation pour la réalisation d'une recherche dénommée(s) «Analyse moléculaire du carcinome séreux de haut grade (HGSC) métastatique viscéral (ci-après dénommée l' « **Etude** ») dont les objectifs sont de décrire le cancer ovarien métastatique viscéral en termes de caractéristiques épidémiologiques, soins médicaux, réponse aux thérapies systémiques et survie. Les cancers HGSC viscéraux seront également comparés aux cancers HGSC non viscéraux en termes de profil moléculaire.

L'objectif du présent document est de vous fournir l'ensemble des informations concernant le traitement de vos données personnelles dans le cadre de cette Etude. Etant néanmoins précisé que vous avez la possibilité de solliciter, à tout moment, des informations complémentaires par l'intermédiaire du professionnel de santé qui assure votre prise en charge médicale.

1. Objectifs du traitement de vos données personnelles

Cette Etude sera réalisée en collaboration **avec un laboratoire de recherche français, Le Centre Léon Bérard** basé à Lyon, dont l'objectif est de mieux comprendre les cancers carcinome séreux de haut grade (HGSC) métastatique viscéral pour permettre à toutes les patientes en France et dans le monde entier de bénéficier du meilleur traitement actuel pour lutter contre la maladie et d'avoir une meilleure prise en charge.

ARCAGY-GINECO est une association à but non lucrative à visée scientifique ayant pour mission l'amélioration de la prise en charge des patientes atteintes de cancers gynécologiques, située 8 rue Lamennais, 75008 Paris (France), numéro RNA W751110962, publiée au Journal Officiel (JO) du 18 août 1993.

Le traitement de vos données personnelles pour la réalisation de l'Etude est fondé sur l'intérêt légitime du responsable de traitement (article 6.1 f. du RGPD), étant précisé que le traitement de vos données de santé pseudonymisées (c'est-à-dire que les données sont identifiées par un code sans qu'il soit possible de vous identifier directement) est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, à savoir aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux (art. 9.2.i. du RGPD) et pour des finalités de recherche scientifique (art. 9.2 j. du RGPD).

2. Identification du responsable de traitement

Les responsable(s) de traitement de vos données pour la réalisation de l'Etude sont :

- **ARCAGY-GINECO** situé au 8 rue Lamennais, 75008 Paris (France)/ARCAGY RESEARCH dont le siège est situé au 8 rue Lamennais, 75008 Paris (France) ;
- **Centre Léon Bérard**, centre de lutte contre le cancer, situé au 28 rue Laennec, 69373 Lyon Cedex 08 (France).

Chaque partie a désigné un délégué à la protection des données.

Un contrat de collaboration est signé entre **ARCAGY-GINECO** et **Centre Léon Bérard**, afin de s'assurer du respect des obligations légales et réglementaires notamment en termes de protection des données personnelles.

3. Catégorie de données personnelles

ARCAGY-GINECO le **Centre Léon Bérard** ne traiteront que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs précités.

Les données personnelles traitées pour les besoins de l'Etude sont les données suivantes :

- Données d'identification : Numéro d'inclusion dans la **Recherche Initiale** nommée **GREAT** ;
- Données de santé : histoire de la maladie, traitement reçus, efficacité, sécurité et les données issues des analyses biologiques de vos échantillons.

Ces données sont des **données indirectement identifiantes** (pseudonymisées), c'est-à-dire qu'elles ne comprennent aucune information permettant de vous identifier directement (nom, prénom, adresse mail...).

4. Destinataires des données personnelles

Vos données personnelles seront traitées par :

- les membres du personnel d'**ARCAGY-GINECO** et de ses partenaires intervenants dans la conduite de l'Etude;
- le **Centre Léon Bérard** dont l'objectif est de mieux comprendre les cancers carcinome séreux de haut grade (HGSC) métastatique viscéral.

L'ensemble des personnes habilitées à traiter vos données personnelles sont soumises à une stricte obligation de confidentialité et ne seront pas en mesure de vous identifier directement, dans la mesure où les données traitées sont exclusivement des données pseudonymisées.

5. Durée de conservation des données personnelles

Vos données personnelles traitées pour les finalités de l'Etude seront conservées par **ARCAGY-GINECO** et le **Centre Léon Bérard** pendant la durée de réalisation de l'Etude et jusqu'à deux ans après la dernière publication ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de l'Etude.

Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage pour une durée de vingt ans maximum ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Par la suite, vos données personnelles seront supprimées.

6. Vos droits

Vous pouvez, à tout moment et sans justification, vous **opposer** à l'utilisation de vos données personnelles dans le cadre de la conduite de l'Etude.

Vous disposez également, à tout moment d'un droit :

- d'**accès** : c'est-à-dire le droit de demander l'accès à vos données, et le cas échéant d'obtenir la communication de ces données ;
- de **rectification** : c'est-à-dire le droit de demander que les données vous concernant qui sont inexactes ou incomplètes soient rectifiées ;
- de **limitation** : c'est-à-dire le droit de demander de geler temporairement l'utilisation de certaines de vos données ;
- d'**effacement** : c'est-à-dire le droit de demander la suppression de vos données personnelles, hormis dans le cas où cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'Etude ; et,
- de **portabilité** : c'est-à-dire le droit de récupérer une partie de vos données dans un format lisible.

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment. Pour cela, il convient de vous **rapprocher du médecin investigateur en charge de la Recherche Initiale** afin de lui faire part de votre souhait d'exercer vos droits. Ce dernier prendra ensuite contact avec ARCAGY-GINECO afin de lui permettre de répondre à votre demande.

Si vous estimez que vos droits sur vos données n'ont pas été respectés, vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).