

## Note d'information

relative à l'utilisation possible de données et de prélèvements biologiques vous concernant, dans le cadre d'une recherche en santé

### Mise en place d'un modèle de co-culture (ADIP)

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi(e) et/ou avez été suivi(e) dans notre établissement avec une prise en charge chirurgicale.

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 ne sont pas toujours 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.

**Le ministère de la recherche nous autorise ainsi à conserver vos prélèvements au sein de notre Plateforme de Gestion des Echantillons Biologiques (PGEB)** pour des programmes de recherche, car vous ne vous êtes pas opposé(e) à un usage secondaire de recherche lors de votre prise en charge. Tout projet de recherche doit cependant faire l'objet d'une information préalable et spécifique, pour vous permettre de changer d'avis ou de ne pas participer à une recherche en particulier.

Dans ce contexte **nous vous proposons de participer à une recherche** qui vise à développer un modèle cellulaire vascularisés. L'utilisation de vos données et de vos prélèvements permettraient d'isoler des vaisseaux issus de tissus graisseux normaux pour les mettre en contact de cellules tumorales d'une autre origine.

Cette recherche et le traitement de données qu'elle nécessite sont menés sous la responsabilité du Centre Léon Bérard au sein d'une équipe de recherche du Centre de Recherche en Cancérologie de Lyon.

**Votre participation à cette recherche est 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 et des prélèvements qui seront utilisés. Si certains points ne vous semblent pas clairs, si vous avez des questions, **n'hésitez pas à interroger la responsable scientifique** de la recherche (COSSET Erika <Erika.COSSET@lyon.unicancer.fr>). Elle 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.

L'objectif de ce projet est de mieux comprendre les mécanismes d'invasion des cellules tumorales de glioblastome dans un modèle cellulaire qui permet d'étudier les interactions entre les cellules tumorales et les cellules composants le système vasculaire.

## Qui est concerné ?

Cette recherche concerne tout patient avec une prise en charge chirurgicale pour lesquels des tissus graisseux résiduels seraient utilisables pour la recherche ; en particulier les prises en charge pour un lipome, une symétrisation du sein, une mastectomie préventive, une hystérectomie complète, autre prélèvement de peau.

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

Votre participation implique uniquement :

- le **recueil et l'analyse des catégories de données suivantes dans votre dossier médical** : les caractéristiques de votre prélèvement (Type, Localisation anatomique, histologie diagnostic), et les modalités de votre prise en charge thérapeutique (si Traitement reçu avant le prélèvement type), la connaissance d'une mutation héréditaire si connu dans le dossier;
- **l'utilisation et l'analyse du ou des prélèvements suivants** : tissus graisseux résiduels suite à une prise en charge chirurgicale pour un lipome, une symétrisation du sein, une mastectomie préventive, une hystérectomie complète, autre prélèvement de peau ainsi que des données cliniques, biologiques et techniques accompagnant le prélèvement.

**Seuls les données et les prélèvements indispensables aux objectifs scientifiques de la recherche seront utilisés et aucune visite ou intervention médicale ne vous sera demandée** pour réaliser cette recherche.

En aucun cas vos prélèvements ne pourront être cédés à titre commercial, ni donner lieu à rémunération à votre bénéfice.

Par ailleurs une fois recueillis, vos données et vos prélèvements seront « **pseudonymisés** », c'est-à-dire qu'ils ne seront plus associés à votre nom mais seulement à un **numéro de code** spécifique à la recherche. Cette modalité permettra aux chercheurs d'analyser vos données et vos prélèvements 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 et à mes prélèvements ?

**Seule l'équipe médicale qui assure habituellement votre prise en charge et le personnel de la Plateforme de Gestion des Echantillons Biologiques disposeront de la correspondance entre votre identité et le numéro de code associé à vos données et à vos prélèvements.**

Par ailleurs vos données et prélèvements « codés » ne seront accessibles qu'à l'équipe de recherche dans des conditions techniques et juridiques garantissant là encore la confidentialité de vos données.

Dans tous les cas, les professionnels intervenant dans la recherche sont soumis au **secret professionnel**.

Enfin, les résultats de la recherche pourront faire l'objet de **publications scientifiques** et/ou donner lieu à des dépôts de brevet : dans cette situation, les résultats seront **strictement anonymes** et il sera donc impossible de vous identifier. Si des bénéfices financiers sont dégagés grâce à la valorisation de ces résultats, ils seront intégralement réinvestis par notre établissement dans le financement de ses programmes de recherche, sous le contrôle du Conseil d'Administration et du Conseil Scientifique d'établissement. Aucune indemnisation ne pourra être demandée.

## Combien de temps seront conservés mes données et mes prélèvements pour cette recherche ?

Vos données et vos prélèvements utilisés pour la recherche seront conservés pendant le temps de développement du modèle, soit quelques semaines. Passé ce délai, les éventuels reliquats de vos prélèvements seront détruits. Vos données seront quant à elles archivées sur un support sécurisé avec un accès très restreint, pendant une durée maximale de 20 ans.

## 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 refuser d'y participer et 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 ci-après et le retourner à l'adresse indiquée.

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

**Quelle que soit votre décision, celle-ci n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge dans notre établissement ou vos relations avec notre équipe médicale.**

**Si vous décidez de participer** à la recherche, vous bénéficierez des droits suivants prévus par le code de la santé publique, la loi dite « Informatique et Libertés » et le règlement européen dit « RGPD » :

- **vous pourrez changer d'avis à tout moment et vous opposer** à l'utilisation ultérieure de vos données et de vos prélèvements pour la recherche ;
- vous pourrez également **demander 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 la Plateforme de Gestion des Echantillons Biologiques et lui remettre le formulaire ci-après**, car cette personne connaîtra la correspondance entre le numéro de vos données et de votre identité.

Vous pouvez aussi **contacter le délégué à la protection des données (DPD) 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 par tous moyens.

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).

**Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette note d'information et, le cas échéant, de collaborer à ce projet de recherche et ainsi de nous aider à progresser dans la lutte contre le cancer !**

**Nous vous rappelons qu'une information spécifique sur tous les projets de recherche conduits à partir de vos données de santé et de vos prélèvements est disponible sur le site <http://mesdonnees.unicancer.fr> qui est régulièrement mis à jour.**

## Formulaire pour s'opposer à la recherche ou exercer un droit sur ses données

Nom de la recherche proposée : Mise en place d'un modèle de co-culture (ADIP)



**Rappel : ne pas utiliser ce formulaire si vous souhaitez participer à la recherche proposée !**

En effet si vous décidez d'y participer, vous n'avez aucune démarche à réaliser.

Vos données et vos prélèvements seront utilisés pour cette recherche d'ici un mois.

**Nous vous invitons toutefois à conserver ce formulaire, dans le cas où vous souhaiteriez par la suite changer d'avis et ne plus participer à cette recherche, ou exercer un droit sur vos données (voir [Cas n°2](#) ci-après).**

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

Concernant la recherche qui m'a été proposée (cocher le cas correspondant à votre situation) :

**Cas n°1** :  Je refuse de participer à cette recherche et m'oppose à l'utilisation de mes données et de mes prélèvements pour cette recherche. J'ai compris que je dispose d'un mois pour me décider. Passé ce délai mes données et mes prélèvements seront utilisés pour cette recherche.

**Cas n°2** :  Je n'ai pas refusé de participer à cette recherche et à présent qu'elle a commencé, je souhaite changer d'avis ou exercer un droit sur mes données. Je coche le ou les droits que je souhaite exercer :

**Droit d'opposition** : pour changer d'avis et ne plus participer à cette recherche. Je m'oppose donc à ce que mes données et mes prélèvements fassent l'objet de nouvelles utilisations pour cette recherche. Mes prélèvements seront détruits.

**Droit d'accès** : pour savoir quelles données me concernant sont détenues pour cette recherche, et en recevoir une copie.

**Droit de rectification** : pour corriger, si besoin, mes données erronées.

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

**Droit à l'effacement** : pour que mes données soient supprimées. Toutefois je comprends qu'il ne sera pas toujours possible de supprimer mes données si cette suppression compromet gravement la réalisation de cette recherche d'intérêt public.

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

Et je précise ma demande : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Concernant plus généralement toutes les recherches susceptibles d'être menées grâce à mes données et mes prélèvements (cocher ce cas si vous souhaitez exprimer un refus général à participer à toutes les recherches possibles) :

**Cas n°3** :  Au-delà de la recherche qui m'a été proposée, je refuse que mes données et prélèvements collectés par votre établissement lors de ma prise en charge soient utilisés pour toutes les recherches possibles contre le cancer.

Dans ce cas, je serais inscrit(e) dans un fichier recensant les patients qui s'opposent à l'utilisation de leurs données et de leurs prélèvements pour la recherche et ne serais plus sollicité(e) pour participer à une recherche. Mes données et mes prélèvements seront conservés uniquement pour ma prise en charge.

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

Et signature :

Une fois complété, daté et signé, je remets ce formulaire (ou le reproduit sur papier libre ou par mail) :

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