

Note d'information

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

projet MUTOGRAPHIS

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi(e) et/ou avez été suivi(e) dans notre établissement pour une prise en charge d'un cancer colorectal.

Pour assurer votre prise en charge, le personnel soignant est et/ou 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 et/ou 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.

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 visant à étudier les facteurs environnementaux et génétiques et leurs effets sur la santé des personnes. L'utilisation de vos données et de vos prélèvements de sang et de tissus seront envoyés à des laboratoires pour analyse de votre ADN. Cette analyse appelée séquençage du génome entier pourrait permettre de déterminer une grande partie ou la totalité des caractéristiques de votre ADN. Seuls les résultats pertinents pour la recherche en santé nous intéressent.

Cette recherche et le traitement de données qu'elle nécessite sont menés sous la responsabilité du Centre international de recherche sur le cancer de l'OMS, situé à Lyon. Notre établissement participe à cette recherche et a décidé de vous la proposer.

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 le responsable scientifique** de la recherche (Genia Chicherova chicherovai@iarc.who.int). Il 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.

Le projet de recherche Mutographs vise à faire progresser notre compréhension des causes du cancer grâce à l'étude des mutations géniques. Cette étude internationale d'une ampleur sans précédent poursuit trois

objectifs :1. élucider les causes des principales différences géographiques et temporelles mondiales ; 2. identifier et caractériser les processus biologiques sous-jacents ;3. étudier et surveiller les expositions à l'origine des mutations dans les cellules. Le Centre Léon Bérard a été sollicité pour compléter la cohorte européenne des cancers colorectaux, principalement chez les patients jeunes (>50 ans).

Qui est concerné ?

Cette recherche concerne des patients ayant un cancer colorectal pour lesquels des échantillons de sang et de tissus congelés sont disponibles.

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** : vos caractéristiques cliniques (sexe, âge, poids, taille, histoire médicale et familiale du cancer), les caractéristiques de votre tumeur (date du diagnostic initial, localisation de la tumeur primaire, grade histologique, taille de la tumeur, type histologique, nombre de sites atteints), et les modalités de votre prise en charge thérapeutique (type et date) » ;
- **l'utilisation et l'analyse du ou des prélèvements suivants** : le séquençage des ADNs provenant d'un prélèvement sanguin et de prélèvements tissulaires 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. Nous aimerions attirer votre attention sur le fait que le séquençage de l'ADN provenant de vos échantillons peut amener à identifier des gènes altérés. Ces analyses génétiques, réalisées uniquement à des fins de recherche, ne serviront en aucun cas à vous identifier (caractéristiques non identifiantes) mais pourraient révéler incidemment des gènes altérés dont la connaissance vous permettrait ou aux membres de votre famille de bénéficier de mesures de prévention ou de soins. Vous êtes en droit de vous opposer à ce qu'on vous communique cette information via le formulaire ci-joint.

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

Vos données et prélèvements « codés » seront transmises à l'équipe de recherche et à un prestataire en charge de l'analyse technique des ADNs, le Wellcome Trust Sanger Institute (Angleterre) dans des conditions techniques et juridiques garantissant là encore la confidentialité de vos données. Vos échantillons non totalement utilisés, vos données personnelles codées et les résultats issus de ces analyses, pourraient également dans le futur être partagés avec d'autres équipes de recherches, à l'échelle internationale, non encore identifiées aujourd'hui.

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 une **durée maximale de 2 ans** après la dernière publication scientifique liée à la recherche. Passé ce délai, les éventuels reliquats de vos prélèvements seront restitués à la Plateforme de Gestion des Echantillons Biologiques. 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 de 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
- 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 : MUTOGRAPHS



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 les analyses génétiques (cocher ce cas si vous souhaitez exprimer un refus à ce qu'on vous communique) :

Cas n°3 : Je refuse que me soit communiqué ainsi qu'aux membres de ma famille, la découverte de gènes altérés

Dans ce cas, vous acceptez de participer à la recherche mais vous refusez que la découverte de gènes altérés qui pourraient être révélés lors de l'analyse des caractéristiques génétiques de vos échantillons, soit portée à votre connaissance ou aux membres de ma famille, bien que cela permettrait de bénéficier de mesures de prévention ou de soins.

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°4 : 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 par mail ou courrier postal : Centre Léon Bérard, A l'attention de la 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> ou Centre Léon Bérard, A l'attention de son Délégué à la protection des données, 28 Promenade Léa et Napoléon Bullukian, 69008 Lyon.