



Notice d'information individuelle Projet Cassandra

Madame, Monsieur,

Ce courrier est uniquement pour votre information, et n'a pas d'impact sur votre prise en charge.

Lors de votre prise en charge au centre Léon Bérard, un dossier médical informatisé a été établi. Son examen, dans le cadre de recherches, pourrait enrichir les connaissances actuelles sur les cancers de l'endomètre.

A condition que vous ne vous y opposiez pas : votre oncologue médical souhaite analyser certaines informations se trouvant dans votre dossier médical pour cette étude.

Ce courrier vise à vous présenter l'étude CASSANDRA, vous informer des conditions dans lesquelles vos données seront utilisées et vous présenter vos droits concernant l'utilisation de vos données médicales.

Le Centre Léon Bérard souhaite mener le projet de recherche intitulée Cassandra qui vise à utiliser des techniques d'intelligence artificielle pour identifier automatiquement la composition corporelle de patients atteints de cancer à partir d'images scanographiques réalisées en routine et de développer des modèles prédictifs de toxicités à l'immunothérapie.

Pourquoi cette recherche ?

Depuis plusieurs années, l'essor de nouvelles molécules d'immunothérapie a permis de considérablement améliorer la survie de certains patients atteints de cancers. Cependant des recherches sont encore nécessaires pour prévenir au mieux les toxicités liées à ces traitements et améliorer la sélection des patients répondeurs. Alors que de nombreuses études ont montré un lien entre la diminution de la masse musculaire (sarcopénie) et l'augmentation de la fréquence et de la gravité des toxicités liées à la chimiothérapie associée à un risque accru de mortalité, très peu d'études ont été réalisées auprès de patients traités par immunothérapie. Les méthodes actuelles d'évaluation de la composition corporelle par segmentation manuelle à partir de scanner sont chronophages et difficilement réalisables en clinique. Il est par ailleurs difficile pour les cliniciens d'identifier des patients à risques de développer des toxicités liées à l'immunothérapie et d'optimiser leur prise en charge.

Notre projet vise à utiliser des techniques d'apprentissage profond pour créer un outil de routine clinique capable d'identifier automatiquement la composition corporelle des patients à partir de scanners ; développer des modèles prédictifs de toxicités des patients traités par immunothérapie basés sur des variables cliniques incluant la composition corporelle.

Qui mène cette étude ?

Cette étude est menée par le Dr Heudel, oncologue médical et une équipe composée de radiologues, chercheurs et spécialistes de l'intelligence artificielle.

Qui participe à cette étude ?

Tous les patients ayant été traités par immunothérapie au centre Léon Bérard et pour lesquels nous avons des images de scanners abdominales sont concernés par cette étude.

Bénéfices de cette étude

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. Votre participation aidera à améliorer les connaissances sur votre maladie et vos traitements, mais elle n'aura pas d'influence sur votre prise en charge en particulier.

A terme, les résultats de cette étude menée sur des « données de vie réelle » permettront d'améliorer la prise en charge des patients traités par immunothérapie.

Quelles données sont collectées ?

Des données cliniques et des données d'imagerie sont collectées. Il s'agit de données faisant déjà partie de votre dossier médical, qui vont permettre de décrire votre prise en charge. Cela concerne votre diagnostic (exemples : date de diagnostic, type de cancer, taille de la tumeur, localisation, scanner au diagnostic) et les traitements (molécule utilisée, durée, efficacité, toxicités).

Ces données sont pseudonymisées, c'est-à-dire que les informations directement nominatives (nom, prénom, date et lieu de naissances) sont supprimées. D'autres traitements sont aussi effectués pour complexifier la réidentification des patients.

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données vous concernant sont traitées sous la responsabilité du **Centre Léon Bérard à Lyon**, représenté par son Directeur général le **Professeur Jean-Yves BLAY**.

Le **Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard** peut être contacté à cette adresse : dpd@lyon.unicancer.fr ou DPD – Centre Léon Bérard – 28 rue Laennec – 69008 LYON.

Quelle est la durée de l'étude ?

L'étude est prévue pour une durée de 12 mois, d'octobre 2020 à octobre 2021. Les données du projet Cassandra seront conservées 2 ans après la fin de l'étude pour permettre la publication des résultats de la recherche.

Quels sont mes droits ?

La participation à cette recherche est un acte volontaire de votre part : vous êtes libre de vous opposer à participer à la recherche qui vous est proposée pendant un mois suite à la réception de ce courrier (en utilisant si vous le souhaitez le formulaire en dernière page)

Sans opposition de votre part, il sera considéré que vous acceptez de participer à cette étude.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous pourrez ensuite vous retirer de la recherche, sans justification. Votre opposition ou votre retrait postérieur n'aura aucune conséquence sur la suite de votre traitement, la qualité de vos soins et la relation avec votre médecin.

Conformément au Règlement (UE) n°2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, **vous disposez des droits suivants sur les données vous concernant** :

- droit d'accès à vos données
 - droit de rectification et d'effacement des données erronées
 - droit d'effacement de vos données, de limitation du traitement ou d'opposition au traitement de vos données susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.
- Toutefois, certaines données préalablement collectées pourront ne pas être effacées ou le traitement de ces données pourra être maintenu si cela est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous pouvez exercer vos droits

- Soit en informant le Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard à Lyon, qui peut être contacté à cette adresse : dpd@lyon.unicancer.fr, ou DPD – Centre Léon Bérard – 28 rue Laennec – 69008 LYON.
- Soit en informant directement votre médecin oncologue lors d'une prochaine consultation ou en lui adressant un e-mail ou courrier. Dans ce cas, c'est votre médecin qui transmettra votre demande au Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard.

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/notifier-une-violation-de-donnees-personnelles>).

Ce traitement de données est nécessaire pour mener une recherche scientifique conformément aux intérêts légitimes du Centre Léon Bérard d'améliorer les traitements par immunothérapie (art. 6.1.f et 9.2.j du Règlement (UE) n° 2016/679).

FORMULAIRE D'OPPOSITION

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRENOM : _____

SEXE : M F (Entourez la mention correspondante)

DATE DE NAISSANCE : __ / __ / ____

Refus d'exploitation des données par la recherche

Je refuse que mes données puissent être utilisées dans le cadre du programme de recherche
CASSANDRA

Date :

Signature :

Formulaire à envoyer à : dpd@lyon.unicancer.fr

Ou par courrier à :

Délégué à la Protection des Données
Centre Léon Bérard
28 rue Laennec
69008 LYON



Notice d'information individuelle Projet Cassandra

Madame, Monsieur,

Ce courrier est uniquement pour votre information, et n'a pas d'impact sur votre prise en charge.

Lors de votre prise en charge à l'Institut Curie, un dossier médical informatisé a été établi. Son examen, dans le cadre de recherches, pourrait enrichir les connaissances actuelles sur les cancers de l'endomètre.

A condition que vous ne vous y opposiez pas : votre oncologue médical souhaite analyser certaines informations se trouvant dans votre dossier médical pour cette étude.

Ce courrier vise à vous présenter l'étude CASSANDRA, vous informer des conditions dans lesquelles vos données seront utilisées et vous présenter vos droits concernant l'utilisation de vos données médicales.

L'Institut Curie en partenariat avec le Centre Léon Bérard souhaite mener le projet de recherche intitulée Cassandra qui vise à utiliser des techniques d'intelligence artificielle pour identifier automatiquement la composition corporelle de patients atteints de cancer à partir d'images scanographiques réalisées en routine et de développer des modèles prédictifs de toxicités à l'immunothérapie.

Pourquoi cette recherche ?

Depuis plusieurs années, l'essor de nouvelles molécules d'immunothérapie a permis de considérablement améliorer la survie de certains patients atteints de cancers. Cependant des recherches sont encore nécessaires pour prévenir au mieux les toxicités liées à ces traitements et améliorer la sélection des patients répondeurs. Alors que de nombreuses études ont montré un lien entre la diminution de la masse musculaire (sarcopénie) et l'augmentation de la fréquence et de la gravité des toxicités liées à la chimiothérapie associée à un risque accru de mortalité, très peu d'études ont été réalisées auprès de patients traités par immunothérapie. Les méthodes actuelles d'évaluation de la composition corporelle par segmentation manuelle à partir de scanner sont chronophages et difficilement réalisables en clinique. Il est par ailleurs difficile pour les cliniciens d'identifier des patients à risques de développer des toxicités liées à l'immunothérapie et d'optimiser leur prise en charge.

Notre projet vise à utiliser des techniques d'apprentissage profond pour créer un outil de routine clinique capable d'identifier automatiquement la composition corporelle des patients à partir de scanners ; développer des modèles prédictifs de toxicités des patients traités par immunothérapie basés sur des variables cliniques incluant la composition corporelle.

Qui mène cette étude ?

Cette étude est menée par le Dr Heudel (Centre Léon Bérard) et le Dr Timothée Marachal (Institut Curie) et une équipe composée de radiologues, chercheurs et spécialistes de l'intelligence artificielle.

Qui participe à cette étude ?

Tous les patients ayant été traités par immunothérapie à l'Institut Curie et pour lesquels nous avons des images de scanners abdominales sont concernés par cette étude.

Bénéfices de cette étude

Il n'y aura pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. Votre participation aidera à améliorer les connaissances sur votre maladie et vos traitements, mais elle n'aura pas d'influence sur votre prise en charge en particulier.

A terme, les résultats de cette étude menée sur des « données de vie réelle » permettront d'améliorer la prise en charge des patients traités par immunothérapie.

Quelles données sont collectées ?

Des données cliniques et des données d'imagerie sont collectées. Il s'agit de données faisant déjà partie de votre dossier médical, qui vont permettre de décrire votre prise en charge. Cela concerne votre diagnostic (exemples : date de diagnostic, type de cancer, taille de la tumeur, localisation, scanner au diagnostic) et les traitements (molécule utilisée, durée, efficacité, toxicités).

Ces données sont pseudonymisées, c'est-à-dire que les informations directement nominatives (nom, prénom, date et lieu de naissances) sont supprimées. D'autres traitements sont aussi effectués pour complexifier la réidentification des patients.

Quels sont les destinataires de mes données ?

Les données vous concernant sont traitées sous la responsabilité de l'Institut Curie à Paris représenté par dpo@curie.fr.

Le Délégué à la Protection des Données (DPD) de l'Institut Curie peut être contacté à cette adresse : 26 rue d'Ulm, 75248 Paris cedex 05.

Quelle est la durée de l'étude ?

L'étude est prévue pour une durée de 24 mois, de mai 2021 à mai 2023. Les données du projet Cassandra seront conservées 2 ans après la fin de l'étude pour permettre la publication des résultats de la recherche.

Quels sont mes droits ?

La participation à cette recherche est un acte volontaire de votre part : vous êtes libre de vous opposer à participer à la recherche qui vous est proposée pendant un mois suite à la réception de ce courrier (en utilisant si vous le souhaitez le formulaire en dernière page)

Sans opposition de votre part, il sera considéré que vous acceptez de participer à cette étude.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous pourrez ensuite vous retirer de la recherche, sans justification. Votre opposition ou votre retrait postérieur n'aura aucune conséquence sur la suite de votre traitement, la qualité de vos soins et la relation avec votre médecin.

Conformément au Règlement (UE) n°2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, **vous disposez des droits suivants sur les données vous concernant** :

- droit d'accès à vos données
- droit de rectification et d'effacement des données erronées
- droit d'effacement de vos données, de limitation du traitement ou d'opposition au traitement de vos données susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Toutefois, certaines données préalablement collectées pourront ne pas être effacées ou le

traitement de ces données pourra être maintenu si cela est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous pouvez exercer vos droits

- Soit en informant le Délégué à la Protection des Données (DPD) de l'Institut Curie, qui peut être contacté à cette adresse : **dpo@curie.fr**
- Soit en informant directement votre médecin oncologue lors d'une prochaine consultation ou en lui adressant un e-mail ou courrier. Dans ce cas, c'est votre médecin qui transmettra votre demande au Délégué à la Protection des Données (DPD) de l'Institut Curie.

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/notifier-une-violation-de-donnees-personnelles>).

Ce traitement de données est nécessaire pour mener une recherche scientifique conformément aux intérêts légitimes de l'Institut Curie afin d'améliorer les traitements par immunothérapie (art. 6.1.f et 9.2.j du Règlement (UE) n° 2016/679).

FORMULAIRE D'OPPOSITION

NOM USUEL : _____

NOM DE NAISSANCE : _____

PREMIER PRENOM : _____

SEXE : M F (Entourez la mention correspondante)

DATE DE NAISSANCE : __/__/____

Refus d'exploitation des données par la recherche

Je refuse que mes données puissent être utilisées dans le cadre du programme de recherche **CASSANDRA**

Date :

Signature :

Formulaire à envoyer à : dpo@curie.fr.

Ou par courrier à :

**Délégué à la Protection des Données
Institut Curie**

26 rue d'Ulm, 75248 Paris cedex 05.